

【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】	2025年3月26日
【事業年度】	第35期(自 2024年1月1日 至 2024年12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】

(1)連結経営指標等

回次		第31期	第32期	第33期	第34期	第35期
決算年月		2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上収益	(百万円)	8,842	17,712	15,569	12,766	28,835
税引前当期利益(損失)	(百万円)	1,622	433	1,078	10,680	4,662
親会社の所有者に帰属する 当期利益(損失)	(百万円)	1,479	1,017	382	7,193	4,838
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益	(百万円)	661	5,623	255	1,121	319
親会社の所有者に帰属する 持分	(百万円)	52,381	57,468	57,936	66,810	68,518
総資産額	(百万円)	76,465	96,985	99,417	157,198	151,498
1株当たり親会社所有者帰 属持分	(円)	649.92	704.97	707.20	746.92	762.15
基本的1株当たり当期利益 (損失)	(円)	18.77	12.53	4.68	87.18	53.92
希薄化後1株当たり当期利 益(損失)	(円)	18.59	12.40	4.63	87.18	53.92
親会社所有者帰属持分比率	(%)	68.5	59.3	58.3	42.5	45.2
親会社所有者帰属持分当期 利益率	(%)	3.0	1.9	0.7	11.5	7.2
株価収益率	(倍)	95.90	151.96	456.84	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー	(百万円)	4,672	7,095	9,952	5,273	7,718
投資活動によるキャッ シュ・フロー	(百万円)	150	278	1,043	63,791	4,763
財務活動によるキャッ シュ・フロー	(百万円)	20,278	11,123	4,887	48,329	6,854
現金及び現金同等物の期末 残高	(百万円)	40,008	60,087	66,557	49,065	32,268
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	190 (12.1)	198 (10.8)	202 (18.1)	350 (69.9)	374 (62.1)

(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34期及び第35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34期の従業員数が148名、及び平均臨時雇用者数が51.8名増加しました。これは主に、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)及びNxera Pharma Korea Co., Ltd.(旧Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.)を連結範囲に含めたことによるものです。

(2)提出会社の経営指標等

回次		第31期	第32期	第33期	第34期	第35期
決算年月		2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高	(百万円)	433	823	1,118	5,015	6,581
経常損失()	(百万円)	1,430	4,720	1,586	3,301	1,545
当期純利益又は当期純損失 ()	(百万円)	1,308	4,260	1,497	3,285	2,144
資本金	(百万円)	40,220	41,036	41,335	46,807	47,172
発行済株式総数	(株)	80,596,128	81,518,316	81,923,230	89,446,777	89,902,858
純資産額	(百万円)	61,504	58,470	57,544	65,200	68,055
総資産額	(百万円)	78,886	94,349	89,385	142,011	136,127
1株当たり純資産額	(円)	754.79	714.03	699.45	726.29	754.41
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当 額)	(円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 ()	(円)	16.62	52.47	18.30	39.81	23.89
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	(円)	-	-	-	-	19.63
自己資本比率	(%)	77.1	61.7	64.1	45.7	49.8
自己資本利益率	(%)	-	-	-	-	3.23
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	43.87
配当性向	(%)	-	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	23 (2.7)	30 (2.9)	32 (4.2)	41 (0.9)	58 (1.6)
株主総利回り (比較指標：TOPIX)	(%)	82.9 (104.8)	87.7 (115.7)	98.5 (109.9)	65.5 (137.5)	48.3 (161.8)
最高株価	(円)	2,217	2,418	2,294	3,185	1,826
最低株価	(円)	1,051	1,491	991	1,296	1,008

(注) 1. 日本基準に基づいて財務諸表を作成しています。

2. 第31期、第32期、第33期及び第34期の潜在株式調整後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. 第31期、第32期、第33期及び第34期は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. 当社は、2022年4月4日に市場区分見直しに伴い、東京証券取引所マザーズから東京証券取引所グロース市場に移行し、2023年3月15日に東京証券取引所プライム市場へ市場変更しました。従いまして、株主総利回りの算定に使用した比較指標は、東証マザーズ指標からTOPIX(東証株価指数)に変更しております。

6. 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所マザーズ市場、2023年3月14日以前は東京証券取引所グロース市場、2023年3月15日以降は東京証券取引所プライム市場におけるものであります。

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50µg」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® プリーズヘラー®」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）
2015年2月	Heptares Therapeutics Ltd.（現 Nxera Pharma UK Limited）を100%子会社化
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.（現 Nxera Pharma UK Limited）がG7 Therapeutics AG（現 Heptares Therapeutics Zurich AG）を100%子会社化
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11月	Sosei R&D Ltd.の全事業をHeptares Therapeutics Ltd.（現 Nxera Pharma UK Limited）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
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® プリーズヘラー®」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
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）、及び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
2023年7月	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（現 ネクセラファーマジャパン株式会社）及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.（現 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.）を100%子会社化、ピヴラッツ®及びクービピック®の日本及びAPACにおける販売権等の取得

年月	事項
2023年12月	ピヴラツツ®点滴静注液 150mg (クラゾセンタンナトリウム) の韓国における製造販売承認を取得
2023年12月	2028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32,000百万円)、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月発行 払込金額30,000百万円) の買入消却の実施、海外募集による新株式の発行 (2,053百万円)、及び第三者割当による新株式の発行 (8,000百万円)
2024年3月	Boehringer Ingelheim International GmbHと統合失調症の全症状を治療対象とした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
2024年4月	商号をネクセラファーマ株式会社に変更 本社を東京都港区赤坂に移転
2024年4月	子会社 Nxera Pharma Korea Co., Ltd. がHandok Inc. とピヴラツツ®点滴静注液 150mgの独占的販売契約を締結
2024年9月	クービピック®錠について、厚生労働省より日本における製造販売承認を取得
2024年9月	塩野義製薬株式会社と不眠症治療薬クービピック®錠の日本における流通と販売に関する提携契約を締結
2025年2月	Viatrix Inc. とcenerimodの日本、韓国及びAPAC(中国を除く)における開発及び商業化の権利に関する譲渡契約を締結
2025年2月	Holling Bio-Pharma Corp. と台湾におけるダリドレキサントにおけるライセンス、製造供給及び販売に関する契約を締結

シープリ®、ウルティプロ®, シープリ®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®, エナジア®ブリーズヘラー®はNovartis International AGの登録商標です。
 ピヴラツツ®はネクセラファーマ株式会社の登録商標です。
 クービピック®はIdorsia Pharmaceuticals Ltd.の登録商標です。

3【事業の内容】

当社グループは、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本及び世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けすることを目指しています。医薬品の研究（創薬）から開発、さらには販売までを中核事業として手掛けています。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（除く中国）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、以下「NPJ」）と、韓国を拠点とするNxera Pharma Korea Co., Ltd.（旧Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.、以下「NPK」）が主にその役割を担っています。

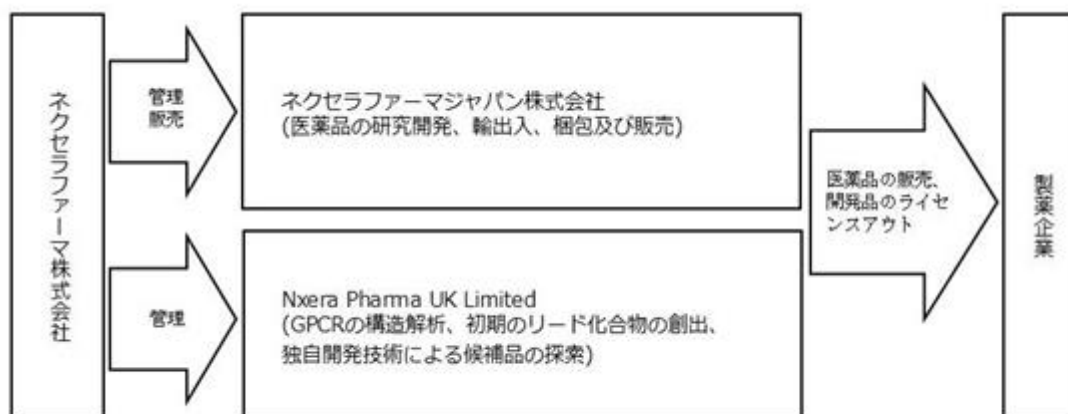
当社グループは、当社（ネクセラファーマ株式会社）及び連結子会社6社（提出日において、Heptares Therapeutics Zurich AGについては清算手続き中）により構成されており、事業セグメントは、「医薬品事業」単一セグメントとしております。当連結会計年度末における当社及び重要な連結子会社は以下のとおりです。

区分	会社名	事業内容
全社(共通)	ネクセラファーマ株式会社	医薬品等の研究開発・輸出入・製造受託及び販売 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
医薬品事業	ネクセラファーマジャパン株式会社	医薬品の研究開発、輸出入、梱包及び販売
	Nxera Pharma UK Limited	GPCRの構造解析、初期のリード化合物の創出、独自開発のNxStaR™技術による候補品探索

- (注) 2024年4月1日付で、そーせいグループ株式会社はネクセラファーマ株式会社に社名変更しております。
 2024年4月1日付で、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社はネクセラファーマジャパン株式会社に社名変更しております。
 2024年4月1日付で、ネクセラファーマジャパン株式会社を吸収合併存続会社、株式会社そーせいを吸収合併消滅会社とする吸収合併を行っております。
 2024年4月1日付で、Heptares Therapeutics Ltd.はNxera Pharma UK Limitedに社名変更しております。

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) 4	議決権の 所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) ネクセラファーマジャパン株式会社 (注) 1、3、5、6	東京都港区	95	医薬品事業	100.0	製品販売 製品関連業務の委託 資金の援助 役員の兼任等
Nxera Pharma UK Limited (注) 2、5、6	英国ケンブリッジ	416千 英ポンド	医薬品事業	100.0	管理業務の受託 役員の兼任等
その他4社					

- (注) 1. 2024年4月1日付で、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社はネクセラファーマジャパン株式会社に社名変更しております。
2. 2024年4月1日付で、Heptares Therapeutics Ltd.はNxera Pharma UK Limitedに社名変更しております。
3. 2024年4月1日付で、ネクセラファーマジャパン株式会社を吸収合併存続会社、株式会社ソーせいを吸収合併消滅会社とする吸収合併を行っております。
4. 「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。
5. 特定子会社に該当しております。
6. ネクセラファーマジャパン株式会社及びNxera Pharma UK Limited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
ネクセラファーマジャパン株式会社	19,538	8,055	6,213	4,047	24,556
Nxera Pharma UK Limited	14,777	1,654	1,123	34,202	47,117

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2024年12月31日現在

区分	従業員数
医薬品事業	325名 (60.5名)
グループ管理部門	49名 (1.6名)
合計	374名 (62.1名)

(注) 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

2024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
58名 (1.6名)	45.5歳	2.9年	19,529,299円

区分	従業員数
医薬品事業	9名 ()
グループ管理部門	49名 (1.6名)
合計	58名 (1.6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. 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) 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。

(4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

提出会社

「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

連結子会社

「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表項目としていない又は公表義務がないため、記載を省略しております。

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、提出日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、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本及び世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けす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、患者さま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

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革新的な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設計における世界的リーダーとなり、神経疾患及び精神神経疾患、免疫疾患、炎症性疾患などの重要な治療領域をターゲットとした、自社開発あるいは提携中のプログラムを含めファーストインクラスあるいはベストインクラスとなり得る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）でピヴラッツ®（一般名：クラゾセンタンナトリウム、脳血管攣縮発症抑制薬として日本では2022年に上市済、韓国では承認取得済、2025年もしくは2026年に上市見込み）及びクービピック®（一般名：ダリドレキサント、日本では2024年に不眠症治療薬として上市済）のライセンスと、Idorsia Pharmaceuticals Ltdが保有するフェーズ3段階にある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®、ウルティプロ®及びエナジア®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、当社グループの重要かつ安定的な資本の源泉となっています。

2024年4月1日、社名を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に変更したことに伴い、「NxWave™」プラットフォーム、保有するパイプライン及び創薬・開発・商業化の能力を活用し、自社開発及び外部から取得した候補化合物を日本及び世界の患者さまに複数の治療オプションとして提供することを目指し、戦略をさらに進化させ、ブラッシュアップしました。この戦略では、以下の3つを戦略的な柱としました。

日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする

スリムでアジャイルかつ拡大可能なビジネスモデルを活用し、日本における幅広い臨床開発・商業化事業をテコに、規模が大きく成長している日本市場の患者さまに新薬をお届けするとともに、他のAPAC市場に進出するための基盤を構築する。

創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進

患者さまの人生を変える可能性のある新薬の幅広いパイプラインを自社で、あるいは提携先と推進・強化し、日本及び世界中でアンメットメディカルニーズが高く急成長している治療領域をターゲットとした価値創造の機会を創出する。

最先端のサイエンスとテクノロジーを活用

社内のイノベーションと提携を通じて、「NxWave™」プラットフォームの優位性を維持・強化 - 自社あるいは提携による開発のための新規プログラムの特定・選定を加速する。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

事業の進捗と戦略

当社グループは、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として、日本・全世界の事業を成長させる戦略を打ち出しています。日本及びAPAC（中国除く）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及びAPAC（中国除く）以外の権利を提携先へ導出することを目指しています。日本及びAPAC（中国除く）においては、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するとともに、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、「3. 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。

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、急速な変化が起こっています。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の中で、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。

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取締役会が定める経営方針と戦略に沿った事業戦略と重要な業務執行について決定し、執行します。

2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

本項においては、将来に関する事項が含まれておりますが、当該事項は提出日現在において判断したものであり、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) ガバナンス

当社グループでは、ESG活動の豊富な知見と経験を持つ独立社外取締役を含む取締役会が、ESG活動に対する管理、指導及び監督を行っています。取締役会は、ESG活動のパフォーマンス向上が、当社グループの長期的な成長と成功に不可欠だと確信しており、そのために、環境、社会、ガバナンスの観点での目標が当社の企業文化、バリューそして事業運営の基礎となるよう、当社グループのESGへの取り組みを組織全体へ浸透させるよう努めています。ESGの取組は、当社取締役及び執行役にとって優先事項であり、取締役会のリーダーシップのもと、チャリティ・コミッティー、ソーシャル・コミッティー、環境サステナビリティ・グループ、ワーキング・グループを通じて、組織全体で推進・実行されています。

(2) 戦略

気候変動に関する戦略

当社グループは、気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）提言に基づく気候変動のシナリオ分析を実施し、気候変動リスクと機会の特定、財務インパクトの評価を行い、その対応策を検討しました。シナリオ分析では、国連気候変動に関する政府間パネル（IPCC）によるRCP2.6（2 未満シナリオ）、RCP8.5（4 シナリオ）（注）1、2、国際エネルギー機関（IEA）によるシナリオを参照し、主要なグローバル拠点である日本、英国、韓国等を総合してそのインパクトを分析しました。シナリオ分析の結果、気候変動における自社事業における影響は、現時点では限定的ですが、評価・特定されたリスク対策については、取締役会がグループ全体の進捗管理を行なっていきます。当社グループの気候変動に関するリスク及び機会が事業に及ぼす影響、ならびに当社グループの対応は以下の通りです。

（注）1 RCP（Representative Concentration Pathways）：代表的濃度経路

2 RCPには、1つの厳しい緩和シナリオ（RCP2.6シナリオ）、2つの中間的シナリオ（RCP4.5シナリオ及びRCP6.0シナリオ）、1つの非常に高い温室効果ガス排出となるシナリオ（RCP8.5シナリオ）が含まれる。排出を抑制する追加的努力のないシナリオ（「ベースラインシナリオ」）は、RCP6.0シナリオからRCP8.5シナリオの範囲にわたる経路となる。RCP2.6シナリオは、工業化以前に対する世界平均の気温上昇を2 未満に維持する可能性が高くなることを目指すシナリオを代表するものである。

シナリオ	事象		影響	当社グループの対応	
物理的シナリオ (4)	リスク	急性	極端な気象現象(台風や集中豪雨、洪水など)の増加と激化	当社グループの拠点に直接的な物理的リスクが高い地域はありません。しかし、急性的な水害等の被害リスクが大きくなり、創薬、研究開発、臨床試験、販売事業の一部の操業に影響を与える可能性があります。	本社及び各拠点の事業継続計画(BCP)を策定し、被害発生時の操業の影響を最小限に抑えます。
			年平均気温の上昇	使用電力量の増加による電気コスト増加のリスクがあります。	各拠点の省エネ対策を徹底します。
		慢性	水資源不足	中長期的な水資源枯渇により、水の使用制限による操業の中断が発生するリスクがあります。	事業への影響を把握するため、世界資源研究所(World Resources Institute)が提供する「AQUEDUCT Water Risk Atlas」を使用し、水資源取得リスク調査を実施しています。
	機会	製品・サービス	医薬品・創薬需要の拡大	地球温暖化による疾病動向の変化による既存薬に対する需要の増加、あるいは新薬の開発・商業化により収益が増加する可能性があります。	開発パイプラインを継続的に強化し、地球温暖化に関連して、当社パイプラインが新たに貢献し得る疾患領域における医薬品の研究・開発の機会を模索します。
移行シナリオ (1.5)	レジリエンス	エネルギー効率向上	脱炭素社会の実現推進により、エネルギー効率を向上させる製品やサービスが新たに開発されます。	環境性能が高いオフィスビルに入居することにより、エネルギー効率を高め、エネルギー消費量と温室効果ガス(GHG)排出量を減少させます。	
	リスク	政策・法規制	炭素税や二酸化炭素排出規制	拠点がある日本やイギリス、韓国、アイルランド、米国、スイス等に、炭素価格メカニズムが導入され、特にエネルギー使用に対する規制が増える可能性があり、エネルギーコストの増加が見込まれますが、全社の操業コストに対する影響は限定的です。	本社及び各拠点のGHG排出量算定を実施し、炭素価格メカニズムが各市場で導入された場合の財務的影響を分析しました。また、GHG排出量削減に向けた取組の検討を開始しています。

人的資本に関する戦略

当社グループが掲げる、世界をリードするサイエンスで、人生を変える医薬品を届けるというビジョンにおいて、ダイバーシティ&インクルージョンの推進とコラボレーション型の職場環境は、当社の大きな柱となっています。

ダイバーシティとペイ・エクイティ

当社グループは、多様でインクルーシブな組織づくりのために、ペイ・エクイティ（同一労働同一賃金）に取り組んでいます。2021年から、各従業員の役割と経験に基づいた市場ベンチマークに照らして、毎年、グローバルでの従業員給与の精査を行っています。また、組織全体で等級制度による各従業員の役割を明確にすることによって、評価と処遇の一貫性と公平性を確保しています。

当社グループはダイバーシティとペイ・エクイティの推進について、今後も全社で取り組みを進めていきます。

株式報酬

当社グループでは、従業員が自社の株式を保有することで、会社に対する自らの貢献から利益を得ることができるという観点から、長期インセンティブ・プラン（LTIP）のもと、2022年4月以降、すべての社員が、毎年、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））制度に基づく当社株式割当の権利を有しています。従業員に対する割当及び実際の株式付与は、LTIP制度に基づき適正に行われます。株式報酬により、長期的に当社で活躍が期待できる優秀な人材を積極的に採用するため、また、従業員の業績と会社への貢献を評価する制度の一つとして、年次での割当を継続する方針です。

福利厚生、ワーク・ライフ・バランス

当社グループは、従業員の健康や成長を軸にして福利厚生を整えています。また、育児を行っている従業員の支援を行っております。さらに、リモートワークの導入や、フレキシブルな勤務時間の設定等、業務状況と従業員の生活スタイルに合わせた柔軟な働き方ができるようサポートしています。

能力開発研修

当社グループでは、従業員に成長と能力開発の機会を提供し、従業員が潜在能力を最大限に発揮できるよう様々な取り組みを行っています。E-Learningや資格支援制度を導入しており、マイクロラーニングや専門分野での資格取得等をサポートしております。様々なスキル開発の機会を提供することによって従業員の成長を促し、個々の能力と組織力の向上を図っております。

当社グループは、「従業員満足度調査」を毎年実施しています。この調査結果をもとに、従業員満足度の向上や人材育成のための施策をさらに進めていく考えです。

(3) リスク管理

2022年、当社グループはESGへの取り組み推進のための体制構築と、ESG目標を達成するための明確なロードマップ策定に注力しました。当社グループがESGの課題にどう向き合うべきかを検討するところからスタートし、その後、取締役会・従業員・外部のステークホルダーとの対話を通じ、当社グループにとっての「重要課題」（マテリアリティ）の特定、マテリアリティに対応する取り組み及びその進捗を評価する重要業績評価指標（KPI）の設定を行いました。特定したマテリアリティとKPI（以下に記載）は2023年3月の当社取締役会により承認され、今後数年間のESG活動でこれらを達成すべく取り組んでいます。当社グループは、これらのESG目標を組織全体に浸透させ、社内外のステークホルダーと協力し、これらの優先事項が当社の企業文化、バリューそして事業運営の基礎となるよう努めてまいります。

(4) 指標及び目標

当社グループは、上記(3)の通り、マテリアリティとKPIが、長期的に企業価値を高めるという目標に合致していると認識しており、継続的な取り組みとしてこれらを定着させ実行してまいります。

気候変動に関しては、当社グループのScope 1及びScope 2の温室効果ガス(GHG)排出量は、2024年度実績で1,001.64 t-CO₂(注)でした。GHG排出量削減目標については、今後、協議を行う予定です。

人的資本に関しては、当社グループはグローバル企業として、取締役会の外国籍比率がCEOを含め33%となっています。また、当社グループでの外国籍従業員比率は53%(日本人47%、英国人32%、その他の国21%)となっており、46%の女性従業員が在籍し、女性管理職比率は30%の実績となっています。当社グループでは、国籍・性別を問わず多様な人財を採用しており、さらなる多様な人財を獲得することを目標とし、ダイバーシティ&インクルージョンの推進とコラボレーション型の職場環境の構築に注力し取り組んでいきます。

(注) 2023年度実績は、NPJ/NPKの2023年7月20日以前のGHG排出量が入手可能になったことから、800.66 t-CO₂から946.79 t-CO₂に修正。

	マテリアリティ	取り組み	KPI
Environment (環境)	環境マネジメントの推進	英国の研究開発施設における環境マネジメントシステム(EMS)とエネルギー削減計画に基づき、排出量と廃棄物を適切に管理する。	英国の研究開発施設で5年以内にグリーンラボの認証を取得する。
Social (社会)	ダイバーシティ、エクイティ、インクルージョン(DEI)	ジェンダーギャップの解消に努める。	女性管理職比率(グローバル)を中期的に30%以上に維持する。
	患者さまのための革新的な医薬品の創出	患者さまの人生を変える医薬品を生み出すため、研究開発の効率化を推進する。	研究開発の効率化の推進 - 自社開発パイプラインから今後3年間、前臨床候補化合物と臨床候補化合物をそれぞれ年間1品目平均的に創出する。
Governance (ガバナンス)	全てのステークホルダーに対する公平性及び透明性	株主との対話を強化・拡充する。	全ての株主が参加し、当社経営陣とオープンかつ率直に議論できる機会を提供する。

3【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提出日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

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。

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。

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。

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期待したデータが得られず、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び可能性があります。

・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。

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

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、ならびに日本及び一部のAPAC市場における自社開発・商業化の機会創出に注力しています。さらに、日本及びAPAC市場における事業の構築に向け、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の導入に注力していますが、他の新薬開発を行う企業同様、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び可能性があります。

・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、研究開発プログラムや技術への投資機会を、その商業的実行可能性を含めて総合的に評価しております。投資に対しては、リスクとリターンの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。

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び可能性があります。

・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、リスクとリターンの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

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最先端技術の取り込みを含めた広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加回避を図っています。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。

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や、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。

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。

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32,268百万円）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、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。当社グループは、手元流動性は十分に確保しており当面の事業運営には影響ありません。今後、営業キャッシュ・フローの収入に加え、上記の資金調達手段も検討し、安定したネットキャッシュの維持を進めます。また、コミットメントラインの契約を締結しております（総額4,400百万円。当連結会計年度末における借入実行残高なし）。

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、決済通貨を適宜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。

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、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。

国内及び海外市場における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、国内外において、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、自社に限らず販売提携先の締結など適切な販路を確保し、自社製品の安定供給を行います。国内外において、適切な販路の確保が進まない場合、自然災害、火災等により当社又は委託先の製造・物流施設等の損壊又は事業活動の停滞等が生じた場合、原材料の仕入れが遅延又は停止した場合、品質問題が生じた場合、販売委託先による体制の不備などにより自社製品の販売成果が期待通り得られない場合、又は法令遵守等の問題が発生した場合は、自社製品の安定供給に支障が生じ、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。

また、医療用医薬品という性質上、薬価改定による薬剤価格引き下げにより、売上収益の低下が発生する可能性があります。

・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、委託先に対しても、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。

また、コンプライアンスを遵守した販売情報提供活動を遂行するため、コンプライアンス部門を設置し、コンプライアンスを推進する環境を整備し、また、当社および販売委託先においてコンプライアンスを遵守していることをモニタリングしております。

薬価引き下げリスクにあたっては、国内外の医療費に係る施策の分析、市場動向のモニタリングを実施しリスクの回避に努めます。

(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。

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

25,693百万円及び無形資産51,911百万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。

取得事業の統合に関する事項

・**リスク**

当社グループは2023年7月にイドルシア社より同社の日本及びAPAC（中国を除く）地域における子会社を買収しました。その結果、当社グループの事業活動の規模及び範囲が拡大し、新たな価値創造の機会がもたらされた一方で、当該新たな事業等に起因するリスクが発生する可能性を認識しております。移行措置や統合活動及び当該子会社の事業計画の遂行に不具合が生じた場合には、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、当社の執行役複数名を子会社の取締役役に任命することにより、子会社管理体制を構築するとともに、当社取締役会や監査委員会による当該子会社の経営状況の定期的な監視、指導、助言を行うことにより、新たなリスクの監視、未然予防など管理を強化しております。なお、当該取得事業の統合に関する活動は概ね完了しております。

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、5 . 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、適切な解除条項を設けるなどリスク低減措置を講じております。また、経営戦略検討時に重要契約の終了時期を考慮するとともに、重要契約パートナーとの活動を注視し状況に応じた対応を実施するなどのリスク軽減策を講じております。

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。

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。

4【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、提出日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

日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けするという目標については重要な進展があり、不眠症治療薬クービピック®について、2024年9月に日本での製造販売承認を取得しました。10月には、塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」）と同製品の日本における流通と販売に関する提携契約を締結し、12月に新発売したことを発表しました。また、ダリドレキサントの韓国でのフェーズ3試験において最初の被験者の組み入れを行いました。

また、当期末以降に発生した事象として、自己免疫疾患治療薬候補cenerimodの日本及びAPAC（中国を除く）における権利をViatris Inc.に譲渡しました。

創薬デザインで創出した価値の高いプログラムの推進では、成功のための戦略として、「NxWave™」プラットフォームを活用して、自社で開発した個別の候補化合物やプログラム、あるいは提携先が選定したターゲットに対する候補化合物の創薬・開発に関して、世界的なバイオ医薬品企業と提携を行ってきました。当社グループは、これらの提携の多くで、神経疾患及び精神神経疾患、代謝性疾患、免疫疾患、炎症性疾患など、医薬品市場で最も急成長している領域の開発プログラムに対する経済的権利を有しています。

提携プログラムでは、Neurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」）との提携が引き続き大きく進展し、同社は業界最大級のムスカリン受容体作動薬候補のポートフォリオを保有しています。ニューロクライン社は、統合失調症に対するNBI-1117568（ムスカリンM4受容体作動薬）のフェーズ2試験で良好な結果を達成したことに加えて、NBI-1117567（M1-preferring agonist）のフェーズ1試験を開始しました。ニューロクライン社はNBI-1117569（M4-preferring agonist）及びNBI-1117570（選択的M1/M4デュアル受容体作動薬）のフェーズ1試験を実施中です。さらに、NBI-1117568の統合失調症を対象としたフェーズ3試験を2025年前半に、双極性障害を対象としたフェーズ2試験を2025年後半に開始する予定です。また、統合失調症を対象としたNBI-1117570のフェーズ2試験を2025年後半に開始する予定です。

さらに当社グループは、Boehringer Ingelheim International GmbH（以下「ベーリンガーインゲルハイム社」）と、統合失調症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目的とした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ました。また、Centessa Pharmaceuticals Limitedが選択的経口オレキシン2受容体（OX2R）作動薬 ORX750のフェーズ1試験に関して、良好な中間結果を公表し、さらにナルコレプシー1型（NT1）、ナルコレプシー2型（NT2）、及び特異性過眠症の患者を対象としたフェーズ2試験を開始しました。

自社開発プログラムでは、炎症性腸疾患の治療薬候補であるEP4受容体作動薬（NXE0033744）のフェーズ1試験を開始しました。

最先端のサイエンスとテクノロジーの活用についても順調に進展し、PrecisionLife Limitedと2022年に締結した共同研究開発契約において、新規創薬ターゲットの同定を目的とした戦略的研究開発提携の対象を自己免疫疾患へ拡大しました。また、Antiverse Ltdと、GPCRに対する抗体設計を目的とした複数のターゲットを対象にした新規提携及びライセンス契約を締結しました。

当社グループは、今後数年間で日本・全世界の事業を成長させることに注力します。同時に、事業全体にわたって選択と集中を重視した投資戦略を維持し、あらゆる価値創造の機会に柔軟に対応する一方、引き続きコスト管理を強化してまいります。

2024年12月31日現在、当社グループの従業員数は374人（2023年12月31日時点比24名増）です。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上収益28,835百万円（前連結会計年度比16,069百万円増加）、コア営業利益3,606百万円（前連結会計年度は3,076百万円の損失）、営業損失5,423百万円（前連結会計年度は9,526百万円の損失）、税引前損失4,662百万円（前連結会計年度は10,680百万円の損失）、当期損失4,838百万円（前連結会計年度は7,193百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減
売上収益	28,835	12,766	16,069
売上原価	7,616	3,102	4,514
研究開発費	11,816	10,075	1,741
販売費及び一般管理費	16,015	9,965	6,050
営業費用合計	35,447	23,142	12,305
その他の収益及びその他の費用	1,189	850	339
営業損失()	5,423	9,526	4,103
金融収益及び金融費用	761	1,154	1,915
税引前損失()	4,662	10,680	6,018
法人所得税費用	176	3,487	3,663
当期損失()	4,838	7,193	2,355

代替業績評価指標
(コア営業損益)

営業損失()	5,423	9,526	4,103
調整額			
有形固定資産の減価償却費	1,613	983	630
無形資産の償却費	2,371	1,495	876
株式報酬費用(注)2	1,396	844	552
構造改革費用(注)2	28	53	25
売上原価調整額(注)3	2,401	1,812	589
統合関連費用(注)4	1,220	-	1,220
企業買収関連費用	-	1,263	1,263
コア営業利益又は損失()	3,606	3,076	6,682

USD: JPY(期中平均為替レート)	151.43	140.53	10.90
GBP: JPY(期中平均為替レート)	193.49	174.81	18.68

- (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、当連結会計年度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。第3四半期連結累計期間までに当該棚卸資産は払い出しが完了しました。
- 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次的支出費用です。

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。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減	増減率 (%)
上市済製品	16,248	10,177	6,071	60
ピヴラッツ®	12,651	6,109	6,542	107
クービビック®	1,336	1,500	164	11
呼吸器疾患	2,190	2,504	314	13
その他	71	64	7	11
研究・開発	12,587	2,589	9,998	386
契約一時金収入	1,392	-	1,392	-
マイルストーン収入	8,505	608	7,897	1,299
前受収益取崩額(注)	2,658	1,731	927	54
その他	32	250	218	87
合計	28,835	12,766	16,069	126

(注) 第5 経理の状況 21. 売上収益 (4) 契約残高 契約負債に含まれている前受収益より取り崩したのになります。

当連結会計年度の上市済製品に関する収益は、前連結会計年度に比べ6,071百万円増加し、16,248百万円となりました。内訳は以下の通りです。

ピヴラッツ®

日本において自社で販売する脳血管攣縮治療薬ピヴラッツ®の製品販売による収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度に比べ107%増加しました。これはピヴラッツ®の販売が好調に推移したこと、また前連結会計年度はNPJを連結範囲に含めた2023年7月以降の約5か月分が計上されたのに対し、当連結会計年度は12か月分が計上されたことによります。

クービビック®

提携先の塩野義製薬から得ている、主に販売に応じたロイヤリティ及び製品供給による収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度に比べ11%減少しました。これは前連結会計年度に旧提携先の持田製薬から Idorsia Pharmaceuticals Ltd を通じて受領した一過性のマイルストーンがあったのに対し、当連結会計年度は塩野義製薬からロイヤリティ、製品売上、契約一時金、マイルストーン収入を受領したことによります。

呼吸器疾患

提携先のノバルティス社から、ウルティプロ®、シーブリ®及びエナジア®(注)の売上に関連して得ている、ロイヤリティによる収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して13%減少しました。これはウルティプロ®及びシーブリ®が成熟期に入っていることによります。

(注) シーブリ®、ウルティプロ®及びエナジア®はノバルティス社の登録商標です。

当連結会計年度の研究・開発に関する収益は、前連結会計年度に比べ9,998百万円増加し、12,587百万円となりました。内訳は以下の通りです。

契約一時金収入

新規の提携先と研究・開発段階における契約開始時に受領し、かつ認識される収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して1,392百万円増加しました。これは前連結会計年度には新規契約が無かったのに対し、当連結会計年度はペ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によります。

マイルストーン収入

既存の提携先が研究・開発段階における一定の進捗を達成した時に受領し、かつ認識される収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して7,897百万円増加しました。これは前連結会計年度にマイルストンの達成が3件であったのに対し、当連結会計年度は5件であったことによるものです。

前受収益取崩額

研究・開発段階において受領済の契約一時金及びマイルストンのうち、前受収益として受領し、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または費用に対する期末日までの実際発生時間または費用の割合に応じて、収益計上額を測定し同額の前受収益を取り崩して売上収益に振り替えた額を指します。2024年12月末時点で、これらの前受収益の残高は6,916百万円であり、今後の研究開発の進捗に応じて前受収益取崩額として売上に計上される予定です。

(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4,514百万円増加し、7,616百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く売上原価は、前連結会計年度比2,333百万円増加し、2,791百万円となりました。これは主に、2024年3月に開始されたペーリンガーインゲルハイム社との臨床段階での提携に関連する費用が発生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ツツ®及びクービビツク®の売上原価を4,825百万円計上しております。

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1,741百万円増加し、11,816百万円となりました。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、前連結会計年度比1,139百万円増加し、10,333百万円となりました。これは主に、研究開発への投資の増加、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1,483百万円計上しております。

当連結会計年度においては、研究開発費全体の87%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6,050百万円増加し、16,015百万円となりました。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、前連結会計年度比833百万円増加し、7,043百万円となりました。サプライチェーンマネジメントを含む組織力強化のための委託費及び人件費の増加、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8,972百万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339百万円増加し、1,189百万円の収益となりました。これは主に、英国の研究開発税額控除です。

(営業損益)

上記の結果、当連結会計年度の営業損益は、5,423百万円の損失（前連結会計年度は9,526百万円の損失）となりました。

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1,915百万円増加し、761百万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う預金利息の増加、及び社債償却原価の減少によるものです。

(税引前当期損益)

上記の結果、当連結会計年度の税引前当期損益は、4,662百万円の損失（前連結会計年度は10,680百万円の損失）となりました。

法人所得税費用

当連結会計年度の法人所得税費用は176百万円（前連結会計年度は 3,487百万円）となりました。これは主に、当連結会計年度はNPU及びNPJにおいて課税所得に対し法人税等を計上した一方で、前連結会計年度は欠損金に関する繰延税金資産を計上したことによるものです。

（当期損益）

上記の結果、当連結会計年度の当期損益は、4,838百万円の損失（前連結会計年度は7,193百万円の損失）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。

当連結会計年度のコア営業損益は、3,606百万円の利益（前連結会計年度は3,076百万円の損失）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1,613百万円（前連結会計年度比630百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額808百万円）
- ・ 無形資産の償却費2,371百万円（前連結会計年度比876百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額1,428百万円）
- ・ 株式報酬費用1,396百万円（前連結会計年度比552百万円増加）
- ・ 構造改革費用28百万円（前連結会計年度比25百万円減少）
うち0百万円（前連結会計年度は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に伴う費用となります。
- ・ 売上原価調整額2,401百万円（前連結会計年度比589百万円増加）
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。当連結会計年度に当該棚卸資産は払い出しが完了しました。以後の調整は発生しません。
- ・ 統合関連費用1,220百万円（前連結会計年度発生なし）
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。
- ・ 企業買収関連費用（専門家アドバイザー費用含む）当連結会計年度発生なし（前連結会計年度は1,263百万円）

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5,700百万円減少し、151,498百万円となりました。これは主に、借入金の返済をしたことにより、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7,408百万円減少し、82,980百万円となりました。これは主に、借入金の返済を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1,708百万円増加し、68,518百万円となりました。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5,157百万円、及び事後交付型株式報酬(RSU)の費用計上に伴い資本剰余金が1,026百万円増加した一方で、当期損失4,838百万円により利益剰余金が減少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21.3%、44.8%、45.2%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16,797百万円減少し、当連結会計年度末は32,268百万円となりました。

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、7,718百万円の支出となりました。これは主に、クービピック®の販売増加が見込まれる中で安定供給を確保するべく、2024年第4四半期に5,937百万円の原薬(今後1年超の供給に相当)を購入したことで、棚卸資産が増加し、営業に関する現金支出が売上に関する現金収入を上回ったことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは、4,763百万円の支出となりました。これは主に、無形資産の取得による支出、及び定期預金(3か月超6か月以内)の預入れによる支出です。

(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、6,854百万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。

(3) 資本の財源及び資金の流動性

当社グループは、製品販売及び、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、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。

当社グループは主に、導入品の販売及び、保有している候補薬の臨床開発や将来における自社開発パイプラインの研究開発を進めるための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 8. 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品事業の単一セグメントであります。

生産実績

(a) 生産実績

当連結会計年度における生産実績は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減率 (%)
生産実績	10,996	-	-

(注) 1 生産実績の金額は販売価格により算出したものであります。

2 当連結会計年度より、当社グループ内においてピブラッツ®及びクービピック®の生産を開始しております。

(b) 商品仕入実績

当連結会計年度における商品仕入実績は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減率 (%)
商品仕入実績	711	111	541.8

(注) 商品仕入実績の金額は仕入価格によっております。

受注実績

当連結会計年度における受注実績は以下のとおりです。

(単位：百万円)

受注実績	前年同期比 (%)	受注残高	前年同期比 (%)
1,859	-	1,122	-

(注) 1 受注実績の金額は販売価格により算出したものであります。

2 当連結会計年度において、クービピック®の受注生産を開始しております。

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。

(単位：百万円)

区分	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減率 (%)
上市後の医薬品	16,248	10,177	59.7
創薬	12,587	2,589	386.2
合計	28,835	12,766	125.9

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。

相手先	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
株式会社メディパルホールディングス	7,584	26.3	4,070	31.9
Neurocrine Biosciences Inc.	7,335	25.4	21	0.2
Novartis International AG	2,190	7.6	2,504	19.6
Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (注) 2	-	-	1,500	11.8

(注) 1 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。

2 Idorsia Pharmaceuticals Ltd.への売上収益は、持田製薬株式会社からのマイルストーン収益に関するものです。

(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性がある会計方針、会計上の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 . 重要性がある会計方針、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。

5【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) ネクセラファーマ株式会社を当事者とする契約

金銭消費貸借契約

契約名	金銭消費貸借契約書
相手方	株式会社みずほ銀行
契約締結日	2023年7月20日
最終返済日	2030年7月11日
主な契約内容	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（現ネクセラファーマジャパン株式会社）、及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co.,Ltd.（現Nxera Pharma Korea Co.,Ltd.）の発行済全株式並びに関連する知的財産権を取得する資金等に充当する目的で、400億円を借り入れる。

(2) 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	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 Nxera Pharma UK Limited（以下「NPU」）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 NPU又は実施権者により商業化された最後の商品の発売開始日から10年が経過した日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	NPU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

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、対象特許権等の最終の特許期間満了日又は市販開始から10年経過のいずれか遅い日まで
主な契約内容	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、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共同開発を実施し、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

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、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過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	AbbVie Ireland Unlimited Companyと共同開発により新規医薬品候補を見出し、同社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。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、対象特許権等の特許期間満了日又は市販開始から10年経過のいずれか遅い日まで
主な契約内容	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	License, Assignment and Research Service Agreement (Amended and Restated)
相手方	Orexia Limited and Inexia Limited (Centessa Pharmaceuticals Limitedグループ)
契約締結日	2021年1月29日
契約期間	ライセンス対象知的財産の特許期間満了、ロイヤリティ期間の満了又は契約発効日から15年経過のいずれか遅い日まで
主な契約内容	共同研究開発提携のもと、オレキシン受容体作動薬化合物の開発権を付与し、その対価として売上高に応じた株式受領権、マイルストーン、ロイヤリティ等を受領。株式受領権は、Centessa Pharmaceuticals Limited株式に交換された。

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、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過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	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、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過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	AbbVie Global Enterprises Ltd.と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、同社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、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、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過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	Eli Lilly and Companyと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、同社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

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	契約締結日からロイヤリティ支払い義務期間終了まで
主な契約内容	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBHと共同開発によりGPR52受容体作動薬ポートフォリオを開発し、同社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、オプション行使金、マイルストーン及び段階的ロイヤリティを受領

(3) ネクセラファーマジャパン株式会社を当事者とする契約
 ライセンスに関する契約

契約名	License Supply and Commercialization Agreement
相手方	塩野義製薬株式会社
契約締結日	2024年 9 月17日
契約期間	契約締結日から市販開始から10年経過又は対象特許権等の満了に伴う後発品発売のいずれか遅い日まで
主な契約内容	塩野義製薬株式会社に対し日本におけるクービピック®の流通と販売の独占的権利を付与し、契約一時金及び売上高に応じたロイヤリティ等を受領。また、日本市場においてクービピック®製剤を供給

6【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11,816百万円となりました。

研究開発活動の具体的な内容は、以下のとおりです。

(1) 創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進

当社グループは、成功のための戦略として、「NxWave™」プラットフォームを活用して、自社で開発した個別の候補化合物やプログラム、あるいは提携先が選定したターゲットに対する候補化合物の創薬・開発に関して、世界的なバイオ医薬品企業と提携を行ってきました。当社グループは、これらの提携の多くで、神経疾患及び神経神経疾患、代謝性疾患、免疫疾患、炎症性疾患など、医薬品市場で最も急成長している領域の開発プログラムに対する経済的権利を有しています。

この戦略目標におけるこのような実績は、当社グループのアプローチが業界で受け入れられていることの重要な証拠となるものであり、これまでに提携先からの契約一時金とマイルストーンにより10億ドル近い収益を生み出しており、さらなるマイルストンの達成によって重要な継続的収益となる可能性があります。

同時に、当社グループは、社内の研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換し、質の高い候補化合物の臨床開発段階への移行を加速させることを重要な目標としています。これは、日本及びAPACでの一部の適応症において、自社で開発から販売まで行う機会と収益可能性の高い導出案件を創出することを目的としています。

提携プログラム

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3月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年もしくは2026年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、複数の異なるバックアップ化合物が含まれます。

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（2024年4月時点）でした。この長期前臨床毒性試験の成功に伴い、その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米国食品医薬品局（以下「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150万米ドルのマイルストーンを受領しました。

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、様々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 相臨床試験を2025年前半に開始予定

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 相臨床試験実施中

2024年5月9日、当社グループは、ニューロクライン社が、NBI-1117567の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する、健常成人を対象とした第 相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117567は、当社グループが見出したムスカリンM1受容体作動薬 (M1-preferring agonist) であり、神経・精神疾患の認知症状に対する経口治療薬となることが期待されています。

2024年5月30日、当社グループは、当社グループが設計し、協業先であるCentessa Pharmaceuticals Limited (以下「Centessa社」) が開発中の新規オレキシン2受容体 (OX2R) 作動薬ORX750に関するライセンス契約に基づき、Centessa社から4.6百万米ドルのマイルストーンを受領することを発表し、当該マイルストーンを2024年6月までに受領しています。本マイルストーンは、ORX750について、FDAに新薬臨床試験開始申請 (IND) が受理され、第 相臨床試験が開始されたことに伴うものです。ORX750は、ナルコレプシー 1 型 (NT1) におけるオレキシン産生ニューロンの脱落の基礎病理に直接作用するよう設計された選択的経口OX2R作動薬です。また、ORX750はナルコレプシー 2 型 (NT2)、特発性過眠症、その他のオレキシン値の減少を伴わない睡眠・覚醒障害にも応用できる可能性を持っています。

2024年6月27日、当社グループは、AbbVie Inc. (以下「アッヴィ社」) との神経疾患における複数のターゲット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10百万米ドルを受領しています。当社グループとアッヴィ社は、当社グループの「NxWave™」プラットフォームを活用し、神経疾患に関するGPCRをターゲットとした新薬の研究開発と商品化を目指し、2022年に本創薬提携及びライセンスのオプション契約を締結しています。本契約に基づき、当社グループは、最大40百万米ドルの初期開発マイルストーンを受領する権利を有しており、さらにオプション行使や開発・販売の目標達成に応じ、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。

2024年8月28日、当社グループは、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の第 相臨床試験で良好な結果が得られたと公表したことを開示しました。NBI-1117568-SCZ2028用量設定試験は、20 mg 1 日 1 回投与群で主要評価項目を達成しました。6 週時点における統合失調症の陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale) 合計スコアは、プラセボ投与群と比較し平均7.5ポイントの改善 (ベースラインから18.2ポイントの改善) となり、臨床的に意味があり統計学的にも有意な改善 (p=0.011、効果量0.61) が認められました。また、20 mg 1 日 1 回投与群では、臨床全般印象度-重症度 (CGI-S) スケール、Marder因子スコア (陽性症状)、Marder因子スコア (陰性症状) などの追加評価項目においても統計学的に有意な改善が認められました。

また、全ての投与量群においてNBI-1117568の安全性と忍容性は概ね良好でした。有害事象による投与中止率はNBI-1117568投与群とプラセボ投与群と同程度でした。最も高頻度で報告された有害事象は傾眠、めまい、頭痛でした。吐き気や便秘などの消化器系の有害事象は発生頻度が低く、プラセボ投与群と同程度でした。心血管関連の有害事象も発生頻度は低く、いずれの用量においても臨床的な関連性は認められませんでした。プラセボ投与群と比較して、NBI-1117568投与群において体重増加との関連性は見られませんでした。錐体外路症状の有害事象はほとんど報告されませんでした。

2024年9月2日、当社グループは、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第 相臨床試験が良好な結果を達成し、事前に定められたマイルストーン受領要件の全てが満たされたと確認されたことを受け、ニューロクライン社より35百万米ドルを受領することになったと発表しました。本マイルストーンは、2024年12月期第3 四半期に一括で収益計上しています。

2024年9月11日、当社グループは、提携先であるCentessa社が、急性睡眠不足の健常人を対象としたORX750の第 相臨床試験に関して、良好な中間結果を公表したことを開示しました。ORX750の2用量 (1.0 mg と2.5 mg) について、覚醒維持検査 (MWT) においてプラセボと比較して臨床的に意味があり統計的に有意な平均睡眠潜時の改善を示しました。2.5 mg投与群では平均睡眠潜時は32分となり、標準的な覚醒状態に回復することを示しました。また、ORX750の安全性及び忍容性は良好であり、他のOX2R作動薬で頻繁に報告される標的由来の有害事象は観察されませんでした。また、データカットオフ時点において、試験中に投与された3つの用量 (1.0 mg、2.0 mg、2.5 mg) における肝毒性及び視覚障害は認められていません。

2024年11月13日、当社グループは、Centessa社が、NT1、NT2、及び特発性過眠症の患者を対象としたORX750の第相臨床試験を開始したことを発表しました。

自社開発プログラム

2024年3月21日、当社グループは、炎症性腸疾患「以下（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「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社によるプログラムの優先順位の変更を受け、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全ての知的財産、及び提携から生み出された全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。

（2）最先端のサイエンスとテクノロジーを活用

合理性の高い構造ベース創薬アプローチでGPCR構造を解明することができる当社グループの能力とリーダーシップは、業界全体で認知されています。それにより、30品目を超える新薬候補とプログラムを創出しており、グローバルバイオ医薬品企業との提携あるいは社内で開発が進められています。

この強力かつ世界をリードするプラットフォームにより、当社グループの幅広いパイプラインに、新規ターゲットや候補化合物を前例のないレベルで追加することが可能になります。当社グループは、産学界のグローバルテクノロジーリーダーとの協業に加え、AI（人工知能）や機械学習の幅広い応用などの絶え間ない社内イノベーションを通じて、プラットフォームの強化に注力しています。現在、PrecisionLife Limited（以下「PrecisionLife社」）、Antiverse Ltd（以下「Antiverse社」）などと技術提携を行っています。

2024年5月30日、当社グループと、AIを活用したプレシジョンメディシン（精密医療）を目指すPrecisionLife社は、新規創薬ターゲットの同定を目的とした戦略的研究開発提携の対象を自己免疫疾患へ拡大したことを発表しました。これは、当社グループとPrecisionLife社が2022年に締結した共同研究開発契約における最新の進捗です。本提携では、自己免疫疾患において新規創薬ターゲットを同定したのち、PrecisionLife社が持つバイオマーカーにより患者さまを層別化し、各サブグループに適した治療薬の開発を行います。PrecisionLife社は、疾患リスクや予防効果に関連する生物学的特徴の組み合わせを発見しています。この組み合わせは、治療薬に効果がある患者さまを特定するためのバイオマーカーや、疾患の誘発因子に関する生物学的知見を提供し、当社グループが既存及び新規の創薬ターゲットがどの患者群に効果的かをより正確に特定する手助けとなる可能性があります。

2024年11月5日、当社グループは、創薬が困難な標的に対する抗体設計を手掛けるバイオ医薬品企業である Antiverse社と、GPCRに対する抗体設計を目的とした複数のターゲットを対象にした新規提携及びライセンス契約を締結したことを発表しました。本提携により、機械学習を用いて作成したAntiverse社独自の「エピトープ特化型ライブラリー」を含む、生成AIを活用した抗体設計の専門知識と、GPCR ターゲットの選定、バリデーション、構造決定のための強力なツールである当社の「Nxllave™」プラットフォームを活用します。本提携では、アンメットニーズの高い複数の疾患に対する画期的な治療法の実現を目指しています。最初のプロジェクトでは、創薬が困難なGPCRターゲットに対してアゴニストの機能を持つ抗体設計に取り組みます。複数年にわたる本契約に基づき、Antiverse社は契約一時金及び研究資金を受領し、さらにマイルストーンを受領する権利を有します。当社は、抗体医薬候補品の開発及び商業化に関するグローバルな独占的権利を保有します。

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実施した当社グループの設備投資の総額は、1,047百万円であり、その主なものは本社移転に伴うレイアウト変更によるものです。

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

該当事項はありません。

(2) 国内子会社

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)	
ネクセラファーマ ジャパン株式会社 本社 (東京都港区)	医薬品事業	統括業務 施設 販売設備	213	5	134	27	1,975	2,354	104 (15.8)

(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) 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)	使用権資産 (百万円)	合計 (百万円)	
Nxera Pharma UK Limited 本社 (英国ケンブリッジ)	医薬品事業	研究設備	1,764	803	186	1,788	4,541	166 (12.7)

(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】

【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	事業年度末現在発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2025年3月26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	89,902,858	89,902,858	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数100株
計	89,902,858	89,902,858	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2025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)【新株予約権等の状況】

【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 23. 株式報酬」に記載しております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

そーせいグループ株式会社2028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	2023年11月28日
新株予約権の数（個）	3,200
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 17,957,351
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,782
新株予約権の行使期間（注）3	自 2023年12月28日 至 2028年11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）（注）4	発行価格 1,782 資本組入額 891
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）	32,000

当事業年度の末日（2024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（2025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、1,782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。

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

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、 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。）、 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、 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、2028年11月30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、新株予約権発行要綱に定めた場合、本新株予約権を行使することはできないものとします。

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、() その時点で適用のある法律上実行可能であり、() 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、() 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つて、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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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)
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注1)(注2)(注3)	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4)(注5)(注6)	922,188	81,518,316	816	41,036	816	29,153
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注7)(注8)(注9)	404,914	81,923,230	299	41,335	299	29,452
2023年1月1日～ 2023年12月31日 (注10)(注11)(注12)	7,523,547	89,446,777	5,472	46,807	5,472	34,924
2024年1月1日～ 2024年12月31日 (注13)	456,081	89,902,858	365	47,172	365	35,289

(注) 1. 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

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 事後交付型株式報酬(RSU)制度による新株式の発行により発行済株式総数は413,547株増加し、これによる資本金及び資本準備金の増加額は、それぞれ445百万円です。
11. 2023年11月28日開催の取締役会における決議に基づく2023年12月14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総数1,500,000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1,027百万円です。
 発行価格 1,426円
 払込金額 1,368.96円
 資本組入額 684.48円
12. 2023年11月28日開催の取締役会における決議に基づく2023年12月15日を払込期日とする第三者割当による新株式の発行により発行済株式総数5,610,000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4,000百万円です。
 払込金額 1,426円
 資本組入額 713円
13. 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456,081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365百万円です。

(5) 【所有者別状況】

2024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	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	11	41	206	172	119	23,533	24,082	-
所有株式数(単元)	-	131,470	53,049	34,353	211,659	2,491	465,541	898,563	46,558
所有株式数の割合(%)	-	14.631	5.903	3.823	23.555	0.277	51.809	100.000	-

(注) 自己株式1,915株は、「個人その他」に19単元及び「単元未満株式の状況」に15株を含めて記載しています。

(6) 【大株主の状況】

2024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(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区赤坂1丁目8番1号 赤坂インターシティAIR	9,991,000	11.11
五味 大輔	長野県松本市	6,445,000	7.17
JICVGIオポチュニティファンド1号投資事業有限責任組合	東京都港区虎ノ門1丁目3-1	5,610,000	6.24
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	2,607,600	2.90
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)	2,497,400	2.78
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1丁目4番5号(常任代理人)	2,453,600	2.73
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1丁目4番5号(常任代理人)	1,889,100	2.10
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	2.10
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	LEVEL 6, 50 MARTIN PLACE SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA 東京都新宿区新宿6丁目27番30号(常任代理人)	1,315,700	1.46
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,243,902	1.38
計	-	35,938,438	39.98

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

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 9,991,000株
 株式会社日本カストディ銀行(信託口) 2,607,600株

2. 2024年8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・パシフィック・パートナーズ・エルピーが2024年8月8日現在で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2024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内容は次のとおりであります。

大量保有者 タイヨウ・パシフィック・パートナーズ・エルピー

住所 アメリカ合衆国、ワシントン州98033、カークランド、キャロリンポイント5300
 保有株券等の数 株式 7,296,400株
 株券等保有割合 8.12%

3. 2024年2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・カンパニー及びその共同保有者4社が2024年2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2024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、ロスアンジェルス、サウスホープ・ストリート333	1,841,200	2.06
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90071、ロスアンジェルス、サウスホープ・ストリート333	295,400	0.33
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	271,922	0.30
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三丁目2番3号 丸の内二重橋ビル	1,347,700	1.51
キャピタル・グループ・インベストメント・マネージメント・ピーティーイー・リミテッド (Capital Group Investment Management Pte. Ltd.)	シンガポール(048583)、ラッフルズ・キー1、43-00号	129,480	0.14
合計		3,885,702	4.34

4. 2024年6月5日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、JPモルガン証券株式会社及びその共同保有者3社が2024年5月31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2024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(%)
JPモルガン証券株式会社	〒100-6432 東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	7,400	0.01
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	1,607,387	1.76
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー(J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 ニューヨーク市 マディソン・アベニュー383番地	2,303,398	2.54
ジェー・ピー・モルガン・プライム・インク(J.P. Morgan Prime Inc.)	アメリカ合衆国 10179 ニューヨーク州 ニューヨーク マディソン・アベニュー383	322,108	0.36
合計		4,240,293	4.58

5. 2024年6月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、みずほ証券株式会社及びその共同保有者2社が2024年5月31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2024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(%)
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目5番1号	2,860,762	3.00
アセットマネジメントOne株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目8番2号	2,340,800	2.45
みずほインターナショナル(Mizuho International plc)	30 Old Bailey, London, EC4M 7AU, United Kingdom	0	0.00
合計		5,201,562	5.45

6. 2024年8月6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、野村証券株式会社及びその共同保有者2社が2024年7月31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2024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(%)
野村証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目13番1号	81,747	0.09
ノムラ インターナショナルピーエルシー(NOMURA INTERNATIONAL PLC)	1 Angel Lane, London EC4R 3AB, United Kingdom	724,684	0.80
野村アセットマネジメント株式会社	東京都江東区豊洲二丁目2番1号	3,004,300	3.34
合計		3,810,731	4.20

(7) 【議決権の状況】
 【発行済株式】

2024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 1,900	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 89,854,400	898,544	(注1)
単元未満株式	普通株式 46,558	-	(注2)
発行済株式総数	89,902,858	-	-
総株主の議決権	-	898,544	-

(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15株が含まれています。

【自己株式等】

2024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(%)
ネクセラファーマ株式会社	東京都港区赤坂九 丁目7番2号	1,900	-	1,900	0.00
計	-	1,900	-	1,900	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	1,580	2,443,750
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、2025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	1,915	-	1,915	-

(注) 1. 当期間における処理自己株式には、2025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、2025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】

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。

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

(ア) 構成及び目的

取締役会は、8名の取締役（うち7名が社外取締役）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。

(イ) 活動状況

当事業年度において、当社は取締役会を17回開催しており、個々の取締役の出席状況については以下のとおりです。

氏名	開催回数	出席回数
田村 眞一	17回	15回
クリストファー・カーギル	17回	17回
遠山 友寛	17回	16回
加賀 邦明	17回	16回
デビッド・ロブリン	17回	14回
永井 智亮	17回	17回
ロルフ・ソダストロム	17回	16回
関 美和	17回	16回
富田 英子	17回	17回

当社の取締役会は、性別、世代、国籍、専門性などにおいて多様性に富んだ取締役と執行役による多面的かつ率直な質疑や助言を通して個別の議案や経営の基本方針ないし戦略についての審議を行っています。出席者の利便性などを考慮し、近年はオンライン方式による機動的な開催と運営を促進する一方、対面による議論の意義を勘案して、当事業年度は日本と英国においてそれぞれ1回ずつの集合開催を実施するなど実効性の高い会議運営に努めています。

当事業年度において、取締役会は、財務報告、研究開発・事業開発の状況確認、医薬品事業の成長戦略、執行役選解任等、幅広い事項について議論・検討を行いました。

(b) 指名委員会

(ア) 構成及び目的

指名委員会は、社外取締役2名及び代表執行役を兼務する取締役1名で構成され、取締役の選任・再任・解任等に関する事項を審議しています。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。

(イ) 活動状況

当事業年度において、当社は指名委員会を3回開催しており、個々の委員の出席状況については以下のとおりです。

氏名	開催回数	出席回数
田村 眞一	3回	3回
デビッド・ロブリン	3回	3回
永井 智亮	3回	3回
関 美和	3回	3回

取締役候補者の選定にあたっては、当社ビジョンに基づく検討、指名委員による面談を実施するなど多面的な議論を行いました。また、今後の取締役会のあり方や継承計画の方針の議論や調査をしております。その結果、当該方針に基づいて取締役候補者を決定しました。

(c) 報酬委員会

(ア) 構成及び目的

報酬委員会は、社外取締役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審議しています。

(イ) 活動状況

報酬委員会の活動状況は、「(4) 役員の報酬等 へ、当事業年度の役員の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」のとおりです。

(d) 監査委員会

(ア) 構成及び目的

監査委員会は、社外取締役4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を審議しています。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。

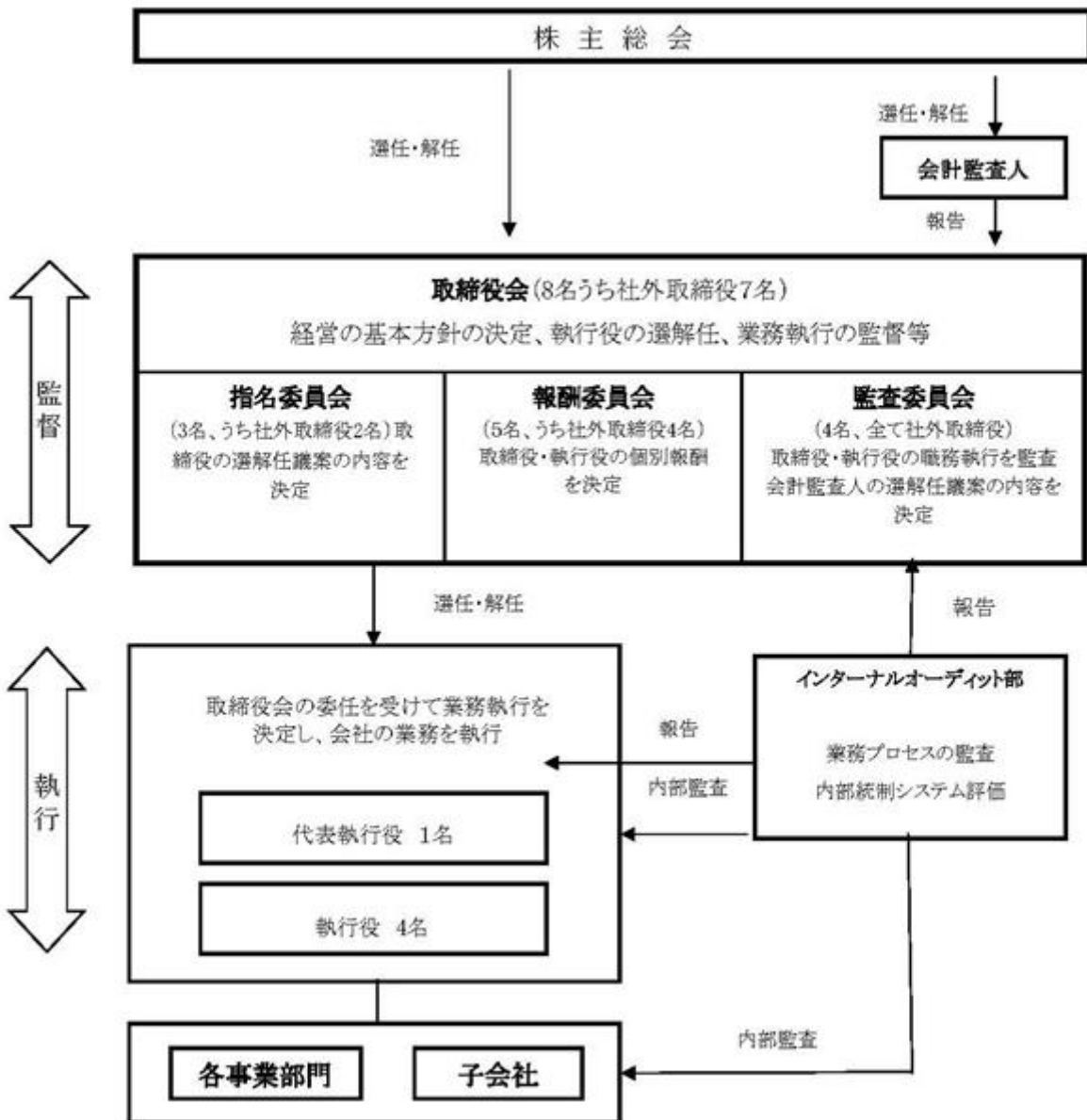
(イ) 活動状況

監査委員会の活動状況は、「(3) 監査の状況 監査委員会監査の状況」のとおりです。

(e) 執行役

執行役は「(2) 役員の状況」に記載のとおり、現在5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>



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、適法経営の徹底、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及び当該取締役及び使用人の執行役からの独立性に関する事項

監査委員会の職務を補助する従業員を置き、当該従業員は、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、執行役及び使用人の監査委員会に報告すべき事項その他の監査委員会に対する報告に関する体制

当社及び子会社の取締役、執行役、監査役及び従業員は、監査委員会又は監査委員会が指名した監査委員からその職務の執行に関する事項について報告を求められたときは、速やかに適切な報告を行うものとする。また、当社又は子会社の業務又は財務の状況に重大な影響を及ぼすおそれのある事項を発見したときは、その内容について直ちに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。
- ・ コンプライアンス&ガバナンス部は、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、当社グループの従業員及び取引先の従業員が当社グループの違法行為、不正行為等を通報できる独立した内部通報窓口を設置し、これを適切に運用する。

- ・ インターナルオーディット部は、執行役、子会社の取締役並びに当社及び子会社の従業員の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

執行役及び子会社の取締役が出席する会議等の重要な会議の議事録、稟議書その他執行役の職務の執行に関する情報は、文書管理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の把握に努めるとともに、優先的に対応すべきリスクを選定したうえで、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。
- ・ 経営戦略に関する意思決定などの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、必要に応じて意思決定を行うことによりリスクに対応する。

(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

- ・ 取締役会において執行役の担当業務を定めるとともに、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。
- ・ 当社及び子会社における各種会議体に関する規程類及び付議基準を整備し、それらに従って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。
- ・ 業務効率向上のためのIT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

- ・ 当社の執行役が子会社の取締役を兼任するとともに、子会社の業務遂行状況について、毎月報告を受けるほか、関係会社管理規程に従い子会社の経営管理を行う。また、当社の関係部門から子会社に対し、遵法体制その他子会社の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に係る内部統制については、当社及び子会社において職務分離による牽制、日常的モニタリング等を実施し、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12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社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】

役員一覧

男性 8名 女性 4名 (役員のうち女性の比率33.3%)

(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	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. (現 Nxera Pharma UK Limited) 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 2022年8月 Sosei Group USA Inc. (現 Nxera Pharma 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 2023年7月 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 (現 ネクセラファーマジャパン株式会社) 取締役 2024年9月 ネクセラファーマジャパン株式会社 代表取締役 2025年3月 当社取締役会会長兼代表執行役社長CEO (現任)	(注) 3	73,880
取締役	デビッド・ロブ リン	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 トランスレーション医療 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	9,231
取締役	永井 智亮	1957年12月 1日生	1981年4月 野村証券株式会社入社 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 野村証券株式会社 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、野村証券株式会社 執行役法務担当 2010年4月 野村証券株式会社 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)、野村証券株式会社 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、野村証券株式会社 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	36,776

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
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. デジタル・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 2024年4月 Syncona Investment Management Limited エグゼクティブ・パートナー	(注) 3	17,012
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 同社 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 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	15,388
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(現 ファイザー株式会社)入社 2000年11月 アストラゼネカ株式会社入社 2006年9月 ファイザー株式会社入社 2007年4月 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社入社 2017年11月 Bristol Myers Squibb Global Regulatory Sciences Intercontinental ヴァイスプレジデント 日本・韓国・台湾及び Intercontinental(オーストラリア・ブラジル・トルコ・インド・中近東・南米等)担当 2020年3月 同社 Global Regulatory Sciences Intercontinental ヴァイスプレジデント Intercontinental(中国・韓国・台湾・オーストラリア・ロシア・ブラジル・トルコ・インド・中近東・南米等)担当 2023年4月 当社社外取締役(現任)	(注) 3	3,812
取締役	志村 直子	1974年6月5日生	1999年4月 弁護士登録、西村総合法律事務所(現 西村あさひ法律事務所・外国法共同事業)入所 2004年9月 Debevoise & Plimpton LLP(ニューヨーク)勤務 2005年4月 ニューヨーク州弁護士登録 2008年1月 西村あさひ法律事務所(現 西村あさひ法律事務所・外国法共同事業)パートナー(現任) 2008年9月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科 非常勤講師 2016年5月 株式会社施工房 社外監査役 2018年6月 株式会社ミクシィ 社外取締役 2018年9月 一橋大学大学院法学研究科 ビジネスロー専攻 非常勤講師(現任) 2019年6月 日本信号株式会社 社外監査役 2023年6月 月島ホールディングス株式会社 社外取締役(現任) 2025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	ニコラ・ラブソン	1974年10月1日生	1998年9月 Charles Russell LLP トレーニー ソリシター 2000年1月 Linklaters LLP アソシエイト 2010年5月 Linklaters LLP 人事労務 パートナーロイヤー、ヘッド・オブ・エンプロイメント(現任) 2014年1月 Linklaters LLP グローバル・ヘッド・エンプロイメント&インセンティブ(グローバル エグゼクティブ メンバー) 2021年3月 Kent FA シニア インデペンデント ディレクター、ボード、指名委員、監査委員、リスク・報酬委員(現任) 2022年5月 Royal Russell School ガバナー・トラスティーボード、ファイナンス・エステート委員、ストラトジー・任命・報酬委員(現任) 2022年11月 ZIGUP plc. ノン・エグゼクティブ・ディレクター、ボード、指名委員、報酬・監査委員(現任) 2025年3月 当社社外取締役(現任)	(注) 3	-
計					156,099

- (注) 1. 取締役 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、富田英子氏、志村直子氏及びニコラ・ラブソン氏は、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 クリストファー・カーギル、委員 デビッド・ロブリン、委員 永井智亮
- 報酬委員会 委員長 デビッド・ロブリン、委員 クリストファー・カーギル、委員 ロルフ・ソダストロム、委員 関美和、委員 ニコラ・ラブソン
- 監査委員会 委員長 ロルフ・ソダストロム、委員 永井智亮、委員 富田英子、委員 志村直子
3. 2025年3月26日開催の定時株主総会における選任の時から2025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)	73,880
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 2023年7月 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(現 ネクセラファーマジャパン株式会社)常務取締役 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd. (現 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.) 取締役(現任) 2024年10月 ネクセラファーマジャパン株式会社 取締役(現任)	(注)	10,558
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) 2023年7月 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(現 ネクセラファーマジャパン株式会社)常務取締役 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.(現:Nxera Pharma Korea Co., Ltd.) 取締役 2024年10月 ネクセラファーマジャパン株式会社 取締役	(注)	17,983
執行役副社長COO (チーフ・オペレーティング・オフィサー)	前田 敏宏	1979年5月24日生	2002年4月 経済産業省入省 2010年6月 McKinsey & Company入社 2014年10月 MSD株式会社入社 2019年7月 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社入社 2021年12月 同社細胞療法統括部長 2023年12月 当社執行役副社長COO(現任) 2024年3月 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(現 ネクセラファーマジャパン株式会社)取締役 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.(現 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.) 取締役(現任) 2024年10月 ネクセラファーマジャパン株式会社 代表取締役(現任)	(注)	-
執行役副社長CMO (チーフ・メディカル・オフィサー)	杉田 真	1963年9月4日生	2006年6月 アストラゼネカ株式会社 入社 2010年8月 ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部長 2012年11月 同社 研究開発本部長 2016年10月 Johnson & Johnson, Medical Devices - Asia Pacific Head of Regional Leader of Integrated Team for Medical, Clinical, and Regulatory in Asia Pacific 2019年6月 パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長 2020年6月 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 執行役員、研究開発本部長 2024年10月 当社執行役副社長CMO(現任) ネクセラファーマジャパン株式会社 代表取締役社長(現任) Nxera Pharma Korea Co., Ltd. 取締役(現任)	(注)	-
計					102,421

(注) 2025年3月26日開催の取締役会終結の時から2025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。

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、資本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 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

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。

志村 直子氏は、大手法律事務所のパートナー弁護士として、国内外の企業法務やM&A分野における専門的な経験及び豊富な経験をふまえて、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。

ニコラ・ラブソン氏は、国際的な法律事務所のパートナー弁護士として、人事労務分野に関し幅広い専門的な知識と豊富な経験をふまえて、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。当社は、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、富田英子氏、ニコラ・ラブソン氏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個人として得ているコンサルタント、会計専門家または法律専門家（ただし、当該財産を受領した法人、組合等の団体に所属する者については、その額が当該団体の総収入額の2%を超える場合）
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

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】

監査委員会監査の状況

監査委員会は、社外取締役4名で構成しております。監査委員長のロルフ・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。

監査委員会は、当事業年度において11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、監査の手續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、定期的に取り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	11回	11回
加賀 邦明	11回	11回
永井 智亮	11回	11回
ロルフ・ソダストロム	11回	10回
関 美和	11回	10回
富田 英子	7回	7回

富田英子氏は、2024年3月29日付で監査委員に就任されたため、就任以降開催された監査委員会に関する出席回数を記載しています。

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4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のみならず、監査委員会及び取締役会へ報告することで内部監査の実効性を確保しております。

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

7年間

(c) 業務を執行した公認会計士

田中 清人(継続監査年数: 2年)

中田 裕之(継続監査年数: 2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11名、その他14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。

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	78	25	75	-
連結子会社	13	-	-	-
計	91	25	75	-

(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、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	-	3	-	2
連結子会社	55	-	56	-
計	55	3	56	2

(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税務及び関係業務になります。

(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】

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、取締役及び執行役（以下「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．に規定する株式報酬等以外）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．株式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、株式報酬等として、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り当てます。
- ・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（125%から280%）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。

d．株式の割当ての方法

株式の割当ては、割り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	-	1.3	-
代表執行役CEO	1	0.75	2.8	1.75
執行役	1	0.4～0.6	1.25～1.75	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り当てます。

ヘ．当事業年度の役員の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5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	開催回数	出席回数
田村 眞一	5回	4回
クリストファー・カーギル	5回	5回
遠山 友寛	5回	5回
デビッド・ロブリン	5回	5回
ロルフ・ソダストロム	5回	5回

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。

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	
取締役 (うち社外取締役)	307 (229)	141 (105)	- (-)	166 (124)	8 (7)
執行役	819	329	290	200	7

- (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. 上表には、子会社が負担した、以下の項目が含まれていません。
 ・2024年10月1日付で解任された執行役1名及び2024年10月1日付で就任した執行役1名を含む、執行役3名に対する基本報酬142百万円
 ・2024年10月1日付で就任した執行役1名を含む執行役2名に対して、2025年1月に開催された報酬委員会の決議に基づき、2025年2月に支給された賞与48百万円
 ・執行役1名に対する非金銭報酬等35百万円
 4. 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「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八. 株式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。
 5. 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。

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)			
			基本報酬	賞与	株式報酬	連結報酬等の総額 (百万円)
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	115	137	106	358
野村 広之進 (執行役副社長CFO)	提出会社	執行役	43	49	27	119
キーラン・ジョンソン (執行役副社長CAO)	提出会社	執行役	62	21	26	109
キャンデル・チョン (執行役副社長CEO室長)	提出会社	執行役	53	34	21	108
マシュー・パーズ (執行役副社長)	Nxera Pharma UK Limited	執行役	66	21	35	122

- (注) 1. 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】

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。

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。保有株式については、その保有目的を毎年定期的に取締役会で検証し、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と判断した場合には保有を縮減する方針としております。

(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Nxera Pharma UK Limited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	1,293
非上場株式以外の株式	1	2,441

(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)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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、業務提携等の概要、 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	オレキシン受容体のポジティブモジュレーター及び類縁薬に対するNxera Pharma UK Limitedが所有するノウハウ等の権利を許諾しております。取得した対価の価値が当該開発進捗の成果を反映して最大化することを目的として保有しております。	無
	2,441	1,043		

(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 (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。

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	67	1	95

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	-	-	28

(注) 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

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)
非上場株式以外の株式	1	160	-	-

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)
非上場株式以外の株式	-	-	20

(注) IFRSに基づく金額を記載しております。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

最大保有会社

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額(百万円)
Biohaven Ltd.	27,308	160

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312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(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年1月1日から2024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】

【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 (2024年12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	6,9,11	7,468	7,900
のれん	4,6,10	25,693	24,623
無形資産	4,6,10	51,911	52,291
繰延税金資産	28	4,021	3,964
その他の金融資産	8	4,518	3,266
その他の非流動資産	6,15	32	42
非流動資産合計		93,643	92,086
流動資産			
営業債権及びその他の債権	8,13,21	6,695	5,064
棚卸資産	14	8,838	2,903
未収法人所得税		2,394	2,099
その他の金融資産	8	-	316
その他の流動資産	15	3,725	5,665
定期預金	8	3,935	-
現金及び現金同等物	8,12	32,268	49,065
流動資産合計		57,855	65,112
資産合計	8	151,498	157,198
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債	28	1,857	1,490
社債	8,16,30	30,838	30,551
借入金	8,16,30	26,889	32,664
リース負債	8,11,30	3,483	3,985
引当金	18	493	484
その他の非流動負債	4,19,21	3,788	4,029
非流動負債合計		67,348	73,203
流動負債			
営業債務及びその他の債務	8,17	4,052	4,244
未払法人所得税		255	378
社債	8,16,30	-	143
1年内返済予定の長期借入金	8,16,30	5,798	5,798
リース負債	8,11,30	892	832
その他の流動負債	4,19,21	4,635	5,790
流動負債合計		15,632	17,185
負債合計		82,980	90,388
資本			
資本金	20	47,172	46,807
資本剰余金	20	35,074	34,048
自己株式	20	3	1
利益剰余金	8,20	20,942	16,104
その他の資本の構成要素	8,20	7,217	2,060
親会社の所有者に帰属する持分		68,518	66,810
資本合計	8	68,518	66,810
負債及び資本合計		151,498	157,198

【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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	4,6,21	28,835	12,766
売上原価	9,22,23	7,616	3,102
売上総利益		21,219	9,664
研究開発費	9,10,22 ,23	11,816	10,075
販売費及び一般管理費	9,10,22 ,23,24	16,015	9,965
その他の収益	25	1,289	944
その他の費用	26	100	94
営業損失()		5,423	9,526
金融収益	8,27	1,544	1,341
金融費用	8,11,27	783	2,495
税引前損失()		4,662	10,680
法人所得税費用	28	176	3,487
当期損失()		4,838	7,193
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	8,20	807	668
純損益に振り替えられることのない項目合計	20	807	668
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の為替換算差額	8,9,10, 18,20,2 8	4,350	5,404
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	20	4,350	5,404
その他の包括利益合計	20	5,157	6,072
当期包括利益合計		319	1,121
当期利益の帰属：			
親会社の所有者		4,838	7,193
当期損失()		4,838	7,193
当期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		319	1,121
当期包括利益		319	1,121
1株当たり当期利益(損失)(円)			
基本的1株当たり当期損失()	29	53.92	87.18
希薄化後1株当たり当期損失()	29	53.92	87.18

【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
2023年1月1日時点の残高		41,335	29,525	1	8,911	4,012	57,936	57,936
当期損失()		-	-	-	7,193	-	7,193	7,193
その他の包括利益	20	-	-	-	-	6,072	6,072	6,072
当期包括利益合計		-	-	-	7,193	6,072	1,121	1,121
新株の発行	20	5,472	4,511	-	-	-	9,983	9,983
株式報酬費用	20, 23	-	832	-	-	-	832	832
自己株式の取得	20	-	-	0	-	-	0	0
転換社債型新株予約権付社 債の発行	20	-	800	-	-	-	800	800
転換社債型新株予約権付社 債の買入消却	20	-	1,620	-	-	-	1,620	1,620
所有者との取引額合計		5,472	4,523	0	-	-	9,995	9,995
2023年12月31日時点の残高		46,807	34,048	1	16,104	2,060	66,810	66,810
当期損失()		-	-	-	4,838	-	4,838	4,838
その他の包括利益	20	-	-	-	-	5,157	5,157	5,157
当期包括利益合計		-	-	-	4,838	5,157	319	319
新株の発行	20	365	365	-	-	-	-	-
株式報酬費用	20, 23	-	1,392	-	-	-	1,392	1,392
自己株式の取得	20	-	-	2	-	-	2	2
転換社債型新株予約権付社 債の繰上償還	20	-	1	-	-	-	1	1
所有者との取引額合計		365	1,026	2	-	-	1,389	1,389
2024年12月31日時点の残高		47,172	35,074	3	20,942	7,217	68,518	68,518

【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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前損失()		4,662	10,680
減価償却費及び償却費	9,10	3,984	2,478
株式報酬費用	22,23	1,396	870
投資有価証券評価損益(は益)	27	1	46
条件付対価に係る公正価値変動額(は益)	27	38	116
社債償還損	27	6	1,317
為替差損益(は益)	27	203	145
受取利息	27	1,478	1,225
支払利息	27	776	804
研究開発税額控除		1,250	907
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)		742	1,315
棚卸資産の増減額(は増加)		5,935	1,908
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)		487	1,552
長期前受収益の増減額(は減少)		1,140	1,732
その他		954	527
小計		8,448	4,752
補助金の受取額		-	29
利息及び配当金の受取額		1,434	1,085
利息の支払額		435	241
法人所得税の支払額		428	1,394
法人所得税の還付額		159	0
営業活動によるキャッシュ・フロー		7,718	5,273
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	9	526	804
無形資産の取得による支出	10	1,011	47
子会社の取得による支出	7	-	62,941
条件付対価の決済による収入	8	379	-
定期預金の純増減額(は増加)		3,870	-
その他		265	1
投資活動によるキャッシュ・フロー		4,763	63,791
財務活動によるキャッシュ・フロー			
長期借入れによる収入	30	-	39,900
長期借入金の返済による支出	30	5,800	1,450
リース負債の返済による支出	11,30	902	485
社債の発行による収入	16,30	-	31,708
社債の買入消却による支出	16,30	150	31,300
株式の発行による収入	20	-	9,983
その他		2	27
財務活動によるキャッシュ・フロー		6,854	48,329
現金及び現金同等物の為替変動による影響		2,538	3,243
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		16,797	17,492
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期末残高		32,268	49,065

【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(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/jp>)で開示しております。当社の連結財務諸表は、2024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」)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

(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312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、2025年3月26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. 重要性がある会計方針」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。

(4) 表示方法の変更

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、「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「研究開発税額控除」は、金額の重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することといたしました。この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において「その他」に表示していた1,434百万円は、「研究開発税額控除」907百万円、「その他」527百万円として組み替えております。

3. 重要性がある会計方針

(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。

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()受取対価の公正価値及び残存持分の公正価値の合計と()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) 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

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。

在外営業活動体の財務諸表

在外営業活動体(海外子会社)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期中平均為替レートで、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。見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、各連結会計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。

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	3～16年
機械装置	4～8年
工具、器具及び備品	2～18年
使用権資産	2～16年

(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受負債の純認識額(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。見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、各連結会計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。

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	16～28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。

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のコスト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り引いた現在価値で測定しております。

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(2～16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。

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。

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「リース」の免除規定を適用し、使用权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、又は未だ使用可能では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、いずれが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税引前の割引率を用いて、現在価値に割り引いております。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）

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

() 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。

() 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

() 以外の負債性金融資産

(b) 資本性金融資産

() 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

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）

() 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

() 以外の資本性金融資産

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。

金融資産の認識の中止

金融資産については、以下の場合に、認識を中止しています。

(a) 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消滅した場合

(b) 金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡し、当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてを移転した場合

(c) 金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡したが、当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてを移転したわけでも、ほとんどすべてを保持しているわけでもなく、かつ、当該金融資産に対する支配を保持していない場合

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、企業が受け取ると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合理的に見込めず、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)

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。

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。

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現在有し、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) 棚卸資産

棚卸資産は、取得原価と正味実現可能価額のいずれか低い価額で測定しております。正味実現可能価額は、通常の事業過程における見積売価から、完成までに要する見積原価及び見積販売費用を控除した額であります。取得原価は、先入先出法に基づいて算定しており、購入原価及び加工費用を含んでおります。

(15)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。

(16)引当金

当社グループが過去の事象の結果として現在の法的または推定的債務を有しており、当該債務を決済するために経済的便益をもつ資源の流出が必要となる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に、引当金を認識しております。

引当金は、現時点の貨幣の時間価値の市場評価と当該債務に特有なリスクを反映した税引前の割引率を用いて、債務の決済に必要とされると見込まれる支出の現在価値として測定しております。時の経過による引当金の増加は金融費用として認識しております。

資産除去債務については、賃借事務所・建物等に対する原状回復義務に備え、過去の原状回復実績及び事務所等に施した内部造作の耐用年数を考慮して決定した使用見込期間等を基礎として、各物件の状況を個別具体的に勘案して見積り、認識及び測定しております。

(17)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。

(18)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。

(19)収益認識

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。

上記の要件を満たさない場合、知的財産権を使用する権利を有していると判断した時点で収益を認識しております。

(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に収益を認識しております。

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

該当事項はありません。

研究開発受託

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

(a) 契約一時金及びマイルストーン収入

契約一時金及び開発マイルストーン収入

一時点で充足されない履行義務で、履行義務の充足前に対価を受領している場合には、当該対価を契約負債として計上しております。研究開発計画の開始時から完了予定時までの総見積時間または費用に対する期末日までの実際発生時間または費用の割合に応じて、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。また、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。

(20) 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・オプション制度及び事後交付型株式報酬(以下「RSU」)制度を導入しております。

ストック・オプション及びRSU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。

(21) 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。

(22) 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、企業結合ではなく、取引時に、会計上の利益にも課税所得(税務上の欠損金)にも影響を与えず、かつ取引時、同額の将来加算一時差異と将来減算一時差異とを生じさせない取引における、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。

(23) 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

連結財務諸表に記載した金額

- ・創薬に係る資金生成単位

のれん 12,249百万円

無形資産(基盤技術) 8,365百万円

- ・医薬品販売に係る資金生成単位グループ

のれん 8,018百万円

無形資産(製品関連) 42,990百万円

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、または未だ使用可能では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。

創薬に係る資金生成単位ののれん及び無形資産の回収可能価額

創薬に係る資金生成単位の回収可能価額は、事業計画に基づいて将来キャッシュ・フローを見積り、処分コスト控除後の公正価値を用いて評価されています。事業計画及び処分コスト控除後の公正価値の算定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。

医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の回収可能価額

医薬品販売に係る資金生成単位グループの回収可能価額は、事業計画に基づいて将来キャッシュ・フローを見積り、使用価値を用いて評価されています。事業計画及び使用価値の算定に用いられる仮定には、関連する医薬品の市場規模や市場占有率の予測、関連費用である販売費及び研究開発費の予測、事業計画後の成長率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

マイルストンの達成時期や医薬品の市場占有率等の不確実性に起因して、経営者による将来キャッシュ・フローの見積額及び見積時間と実績との間に重要な乖離が生じた場合、減損損失を計上する可能性があります。

(2) 収益認識

研究開発受託に関する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

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	6,916百万円
契約負債のうち、収益認識した金額	2,658百万円

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または費用に対する期末日までの実際発生時間または費用の割合に応じて、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。

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。

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または費用も変化する。

研究開発計画の総見積時間または費用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

総見積時間または費用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. 未適用の公表済み基準書及び解釈指針

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、当社グループが早期適用していない主なものは以下のとおりです。

IFRS		強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用予定時期	新設・改訂の概要
IFRS第18号	財務諸表における表示及び開示	2027年1月1日	2027年12月期	財務諸表における表示及び開示に関する現行の会計基準であるIAS第1号を置き換える新基準

なお、IFRS第18号の適用による当社グループの連結財務諸表に与える影響は検討中であります。

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、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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
上市済製品	16,248	10,177
研究・開発	12,587	2,589
合計	28,835	12,766

(表示方法の変更)

当連結会計年度において、管理区分の見直しを行ったことにより、従来の「医薬品販売」、「契約一時金及びマイルストーン収入」、「ロイヤリティ収入」、「その他」から、「上市済製品」、「研究・開発」に変更しております。

なお、前連結会計年度は、当該変更を反映して作成しております。

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
日本	14,058	6,173
米国	7,950	1,373
ドイツ	2,781	-
スイス	2,190	4,004
バミューダ	1,160	1,212
英国	696	4
合計	28,835	12,766

(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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
日本	53,691	54,690
英国	31,234	30,003
その他	179	163
合計	85,104	84,856

(注)非流動資産には、繰延税金資産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、連結包括利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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
株式会社メディパルホールディングス	7,584	4,070
Neurocrine Biosciences Inc.	7,335	21
Novartis International AG	2,190	2,504
Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (注) 2	-	1,500

(注) 1. 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。

2. Idorsia Pharmaceuticals Ltd.への売上収益は、持田製薬株式会社からのマイルストーン収益に関するものです。

7. 企業結合

当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(1) 企業結合の概要

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(現 ネクセラファーマジャパン株式会社)及び Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.(現 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.)の株式及び関連資産の取得
 当社は、2023年7月20日開催の取締役会において、Idorsia Ltd.及びIdorsia Pharmaceutical Ltd.(以下総称して「イドルシア社」)より、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の全株式及び関連資産を取得し子会社化することを決議し、同日全株式を取得しました。

被取得企業の名称及びその事業の内容

- (a) 被取得企業の名称 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.
- (b) 事業の内容 医薬品の研究開発、輸出入、梱包及び販売

企業結合を行った主な理由

当社グループは、2022年に発足した新経営体制のもと、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインを起点とし、グローバルでの提携に加えて日本及びAPACにおける販売力を備えた、バランスの取れたビジネスを構築するという、新たな戦略を明確にしています。この戦略では、臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本の患者さまに人生を変える医薬品を届け、この大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組むことを柱のひとつに掲げています。

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Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の子会社化はこの目標を達成する最良の手段であり、当社チームのグローバルでの徹底的なリサーチの結果です。本取引は手元現金と低利の新規長期借入金により必要資金を手当てしており、通期での初年度から、キャッシュ・フローを創出する予定です。本取引の戦略的意義は以下の通りです。

- ・ 日本における卓越した臨床開発機能と収益力の高い販売体制、従来にない販売・マーケティングモデル、規模拡大とさらなる価値創出力が加わることによって、当社グループのミッションを加速する。
- ・ 主要製品であるピヴラツ®とダリドレキサントの獲得、及びCenerimodとLucerastatに対する独占的オプション権、そしてイドルシア社のグローバルパイプラインから最大5品目の臨床段階にある追加的プログラムに対する特定の権利により、将来のパイプラインを確保・拡大する。

- ・ 卓越した実績とサービス提供力を有するチームを獲得する。
- ・ 日本の高品質な臨床環境を活用し、見逃されている専門疾患領域をターゲットにするとともに、より広域なAPACへの拡大と製品上市を可能とするプラットフォームを獲得する。

また本取引によって、日本及びAPAC（中国を除く）地域において、（1）当社グループが100%保有している従来からの自社開発品、（2）イドルシア社のパイプラインから選定され当社がオプション権あるいは特定の権利を獲得した臨床候補化合物、及び（3）他社の有望な製品/開発品の導入、の3つの方法で、有望なパイプラインを獲得し開発及び販売を行うことができますようになります。加えて、当社グループは、日本及びAPAC地域以外においては、従来通り、当社の強固な創薬プラットフォームから生まれた新規候補化合物やプログラムについて、大手製薬企業との提携を目指します。

取得日

2023年7月20日

取得した議決権付資本持分割合

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	100%
Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.	100%

取得方法

現金を対価とする株式の取得

取得対価及びその内訳

現金 64,440百万円

企業結合に係る取得関連費用1,149百万円を「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(2) 取得日現在における取得資産及び引受負債の公正価値、及びのれん

(単位：百万円)

	金額
取得資産及び引受負債の公正価値	
有形固定資産	3,431
無形資産	44,071
繰延税金資産	2,279
営業債権及びその他の債権	3,505
棚卸資産	4,779
その他の資産	2,735
リース負債	2,837
営業債務及びその他の債務	880
その他の負債	661
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	56,422
のれん	8,018
合計	64,440

上記の無形資産に含まれる製品関連及び仕掛研究開発の公正価値は、将来キャッシュ・フローの割引現在価値で測定しており、用いられる仮定には、関連する医薬品の市場規模や市場占有率の予測及び割引率等が含まれます。のれんは今後の事業展開によって期待される将来の超過収益力及び既存事業とのシナジーを反映したものになります。認識されたのれんのうち、税務上損金算入が見込まれるものではありません。

(3) 子会社の取得に伴うキャッシュ・フロー

(単位：百万円)

	金額
取得により支出した現金及び現金同等物	64,440
取得時の資産のうち現金及び現金同等物	1,499
子会社の取得による支払額	62,941

(4) 業績に与える影響

当社グループの連結包括利益計算書には、取得日以降にイドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.から生じた売上収益及び当期利益が、それぞれ7,609百万円及び623百万円含まれております。また、企業結合が期首に実施されたと仮定した場合、当連結会計年度における当社グループの売上収益及び当期損失は、それぞれ17,783百万円及び10,710百万円であったと算定されます。なお、当該プロフォーム情報は監査を受けておりません。

8. 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。ネットキャッシュはマイナスとなっておりますが、手元流動性は十分に確保しており当面の事業運営には影響ありません。今後、営業キャッシュ・フローの収入に加え、上記の資金調達手段も検討し、安定したネットキャッシュの維持を進めます。

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 (2024年12月31日)		前連結会計年度 (2023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	32,268	21.3	49,065	31.2
定期預金(注)1	3,935	2.6	-	-
社債(注)2	30,838	20.4	30,694	19.5
借入金(注)3	32,687	21.6	38,462	24.5
リース負債	4,375	2.9	4,817	3.1
ネットキャッシュ	31,697	20.9	24,908	15.8
資本合計	68,518	45.2	66,810	42.5
資産合計	151,498	100.0	157,198	100.0

有利子負債に対する現金及び現金同等物の割合	47.5%	66.3%
-----------------------	-------	-------

(注)1 定期預金3,935百万円は、3か月から6か月満期の定期預金です。

2 転換社債の発行総額は32,000百万円です。転換社債の帳簿価額は、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。

3 借入金の発行総額は40,000百万円です。借入金の帳簿価額は、借入金額から直接借入費用を控除し、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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023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	36	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	3,894	2,318
償却原価で測定する金融資産		
その他の金融資産	588	666
営業債権及びその他の債権	6,695	5,064
金融負債		
償却原価で測定する金融負債		
社債	30,838	30,694
借入金	32,687	38,462
リース負債	4,375	4,817
営業債務及びその他の債務	4,052	4,244

(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ます。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、リスクの低減を図っており、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、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ます。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(2024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)	569	4,323	423	247
(千現地通貨)	2,893	27,568	2,591	1,424

前連結会計年度(2023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)	790	3,325	10	63
(千現地通貨)	4,399	23,575	66	376

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
ポンド	6	8
米ドル	43	33
ユーロ	4	0
スイスフラン	2	1

(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。

当社グループの借入金の一部は変動金利であり、金利変動リスクにさらされています。

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、転換社債型新株予約権付社債を発行しております。当該社債の利息は固定金利であるため、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。

金利の感応度分析

各報告期間において金利が1%上昇した場合の、当社グループの税引前当期利益に与える影響は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
税引前当期利益への影響	351	176

(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。また、当社グループは、特定の相手先またはその相手先が所属するグループについて、過度に集中した信用リスクを有しておりません。

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」、「借入金」、「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。

非デリバティブ金融負債
 当連結会計年度(2024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	30,838	32,000	-	32,000	-
借入金	32,687	32,750	5,800	23,200	3,750
リース負債	4,375	5,006	1,033	2,777	1,196
営業債務及びその他の債務	4,052	4,052	4,052	-	-
合計	71,953	73,808	10,885	57,977	4,946

前連結会計年度(2023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	30,694	32,150	150	32,000	-
借入金	38,462	38,550	5,800	23,200	9,550
リース負債	4,817	5,510	962	3,192	1,356
営業債務及びその他の債務	4,244	4,244	4,244	-	-
合計	78,217	80,454	11,156	58,392	10,906

(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。

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 (2024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	-	-	36	36
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	2,601	-	1,293	3,894
合計	2,601	-	1,329	3,930

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、当連結会計年度は、第三者割当増資において合意された1株当たりの価格で算定しております。前連結会計年度は、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%)及び支配力と市場性の欠如による価値の低下(32.0%)をインプットとしております。この評価方法の変更は、直近の投資ラウンドで支払われた1株当たりの価格が割引キャッシュ・フローモデルよりも客観的であると判断したためです。

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、純資産価値に将来の回復可能性を考慮して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。

当連結会計年度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。

当連結会計年度末における残高はありません。

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。

当連結会計年度末における残高はありません。

(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。

当連結会計年度末及び前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。

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
Centessa Pharmaceuticals plc.	2,441	1,043
Biohaven Ltd.	160	165
Tempero Bio. Inc.	1,293	-
MiNA (Holdings) Limited	-	1,110

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 (2024年12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	30,838	31,092	30,694	31,751
借入金	32,687	32,655	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。

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、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。

当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	金融資産
期首残高	1,687
決済額	623
純損益(実現) (注) 1	59
純損益(未実現) (注) 1	1
その他の包括利益 (注) 2	184
その他	22
期末残高	1,329

(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。

前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12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	84
その他の包括利益 (注) 2	126
企業結合による増加	199
その他	27
期末残高	1,687

(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。

9.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)	使用権資産 (車両)	合計
2023年1月1日残高	2,041	1,442	394	109	2,233	-	-	6,219
取得	14	74	97	548	460	-	29	1,222
企業結合による取得	521	13	87	-	2,656	-	154	3,431
処分	91	16	3	-	174	-	-	284
振替	274	371	3	648	-	-	-	-
外貨換算差額	269	201	50	11	277	-	-	808
2023年12月31日残高	3,028	2,085	628	20	5,452	-	183	11,396
取得	168	112	190	39	489	11	38	1,047
処分	81	57	50	-	397	-	-	585
振替	284	13	28	34	333	-	-	-
外貨換算差額	235	200	47	2	246	-	-	730
2024年12月31日残高	3,066	2,353	787	27	6,123	11	221	12,588

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)	使用権資産 (車両)	合計
2023年1月1日残高	545	940	259	-	684	-	-	2,428
減価償却費	223	181	65	-	493	-	21	983
処分	30	15	3	-	174	-	-	222
外貨換算差額	73	128	33	-	73	-	-	307
2023年12月31日残高	811	1,234	354	-	1,076	-	21	3,496
減価償却費	271	237	99	-	955	-	51	1,613
処分	47	47	41	-	155	-	-	290
振替	43	-	-	-	43	-	-	-
外貨換算差額	72	121	31	-	77	-	-	301
2024年12月31日残高	1,064	1,545	443	-	1,996	-	72	5,120

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)	使用権資産 (車両)	合計
2023年1月1日残高	1,496	502	135	109	1,549	-	-	3,791
2023年12月31日残高	2,217	851	274	20	4,376	-	162	7,900
2024年12月31日残高	2,002	808	344	27	4,127	11	149	7,468

- (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。

10. 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	仕掛研究 開発	基盤技術	顧客関連	その他	
2023年1月1日残高	15,306	1,053	-	13,759	4,802	94	19,708
取得	-	-	-	-	-	47	47
企業結合による取得	8,018	38,138	5,825	-	-	108	44,071
外貨換算差額	1,299	-	-	1,809	723	10	2,542
2023年12月31日残高	24,623	39,191	5,825	15,568	5,525	259	66,368
取得	-	1,000	153	-	-	13	1,166
処分	-	-	-	-	-	35	35
振替	-	5,825	5,825	-	-	-	-
外貨換算差額	1,070	-	3	1,490	597	11	2,101
2024年12月31日残高	25,693	46,016	156	17,058	6,122	248	69,600

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	仕掛研究 開発	基盤技術	顧客関連	その他	
2023年1月1日残高	-	952	-	5,542	4,583	54	11,131
償却費	-	623	-	810	20	42	1,495
外貨換算差額	-	-	-	750	695	6	1,451
2023年12月31日残高	-	1,575	-	7,102	5,298	102	14,077
償却費	-	1,374	-	896	22	79	2,371
処分	-	-	-	-	-	35	35
外貨換算差額	-	-	-	695	575	6	1,276
2024年12月31日残高	-	2,949	-	8,693	5,895	152	17,689

帳簿価額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産					合計
		製品関連	仕掛研究 開発	基盤技術	顧客関連	その他	
2023年1月1日残高	15,306	101	-	8,217	219	40	8,577
2023年12月31日残高	24,623	37,616	5,825	8,466	227	157	52,291
2024年12月31日残高	25,693	43,067	156	8,365	227	96	51,911

(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.、Nxera Pharma UK Limited、Heptares Therapeutics Zurich AG、ネクセラファーマジャパン株式会社及びNxera Pharma Korea Co., Ltd.の買収により発生しております。資金生成単位として、Novartis International AG（以下「ノバルティス社」）の呼吸器疾患製品シーブリ® プリーズヘラー®、ウルティプロ® プリーズヘラー®及びエナジア® プリーズヘラー®のグローバルでの販売に関する領域（以下「呼吸器領域」）、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NxStaR™（Stabilized Receptor）技術及び構造ベース創薬（以下「SBDD」）に基づく、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領域（以下「創薬」）及びピヴラッツ®、クービピック®の販売に関する領域（以下「医薬品販売」）を認識しています。

当連結会計年度末において、各資金生成単位または資金生成単位グループに配分されたのれんは、呼吸器領域5,426百万円（前連結会計年度末5,426百万円）、創薬12,249百万円（前連結会計年度末11,179百万円）、医薬品販売8,018百万円（前連結会計年度末8,018百万円）であり、重要性のある資金生成単位または資金生成単位グループに関する減損テストの結果は以下のとおりです。

呼吸器領域及び創薬の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しており、医薬品販売の資金生成単位グループの回収可能価額は使用価値を用いて評価しております。処分コスト控除後の公正価値及び使用価値は、事業計画に基づいて将来キャッシュ・フローを見積り算出しています。処分コスト控除後の公正価値の算定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。使用価値の算定に用いられる仮定には、関連する医薬品の市場規模や市場占有率の予測、関連費用である販売費及び研究開発費の予測、事業計画後の成長率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。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。

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
呼吸器領域	割引率（税引後）（注）1	10.7%	10.6%
	将来キャッシュ・フローの見積り	過去の実績と11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	割引率（税引後）（注）1	9.8%	9.9%
	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。	
医薬品販売	割引率（税引後） （注）1、2	7.2%	7.3%
	将来キャッシュ・フローの見積り	過去の実績と5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。事業計画を策定している期間を超える期間の将来キャッシュ・フローの成長率はゼロと仮定しております。	

(注) 1 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 税引前の割引率は9.3%（前連結会計年度末9.6%）であります。

(2) 重要な無形資産

製品関連

製品関連資産は、ピヴラツ®、クービピック®及びオラビ®で構成されております。ピヴラツ®に関する帳簿価額は、当連結会計年度末において36,164百万円(前連結会計年度末37,527百万円)です。当該資産は耐用年数28年で定額法により償却しており、残存償却期間は26年です。

またクービピック®に関する帳簿価額は、当連結会計年度末において6,825百万円(前連結会計年度末仕掛研究開発5,825百万円)です。当該耐用年数は16年で定額法により償却し、残存償却年数は16年(2024年12月償却開始)です。

ネクセラファーマジャパン株式会社(旧 株式会社ソーせい)が、国内製造販売承認を取得した口腔咽喉カンジダ症治療薬「オラビ®錠口腔用 50mg」に関する帳簿価額は、当連結会計年度末において、自己創設無形資産32百万円(前連結会計年度末37百万円)、その他の無形資産46百万円(前連結会計年度末52百万円)です。当該資産は耐用年数18年で定額法により償却しており、残存償却期間は7年です。

基盤技術

Nxera Pharma UK Limited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4～11年です。

顧客関連

Nxera Pharma UK Limited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11年です。

(3) 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。

11. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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	148	114
短期リース費用	42	18
少額資産リース費用	23	13
リース負債の返済による支出	902	485
リースに係るキャッシュ・アウトフロー の合計額	1,115	630

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「9. 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「8. 金融商品 (7) 流動性リスク」をご参照ください。

12. 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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
現金及び預金	32,268	49,065
合計	32,268	49,065

定期預金については、注記「8. 金融商品 (1) 資本管理」をご参照ください。

13. 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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
売掛金	5,148	4,141
未収収益	1,547	923
合計	6,695	5,064

14. 棚卸資産

棚卸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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
製品	160	2,686
原材料	7,456	-
仕掛品	1,222	217
合計	8,838	2,903

費用として認識された棚卸資産の金額は、当連結会計年度3,705百万円、及び前連結会計年度2,138百万円であります。

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
その他の非流動資産		
長期前払費用	32	42
その他の非流動資産合計	32	42
その他の流動資産		
前払費用	1,259	790
未収消費税	2,249	4,724
その他	217	151
その他の流動資産合計	3,725	5,665

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)	利率 (%)	担保	償還期限
ネクセラ ファーム株式 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、2、3	2021年 7月27日	-	143 (143)	0.25	無担保	2026年 7月27日
ネクセラ ファーム株式 会社	2028年満期ユーロ 円建転換社債型新 株予約権付社債 (注) 4	2023年 12月14日	30,838	30,551	0.25	無担保	2028年 12月14日

(注) 1. ()内書は、1年内の償還予定額であります。

2. 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

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。

3. 前連結会計年度において、額面29,850百万円の買入消却を行っております。また残高の150百万円は2024年3月18日に繰上償還しております。

4. 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	2028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)	1,782
発行価額の総額(百万円)	32,000
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 2023年12月28日 至 2028年11月30日
新株予約権付社債の繰上償還行使可能開始日	2026年12月14日

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「8.金融商品」を参照ください。

(2) 借入金

(単位：百万円)

区分	当連結会計年度 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)	平均利率	返済期限
長期借入金	26,889	32,664	0.796%	2026年～2030年
1年内返済予定の長期借入金	5,798	5,798	0.796%	-
合計	32,687	38,462	-	-

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はありません。

なお、当社は、2022年12月30日にコミットメントライン契約を締結し、2024年12月にみずほ銀行他2行と契約を更新いたしました（貸付極度額4,400百万円）。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、2022年12月期第2四半期末日の連結財政状態計算書上の資本合計の75%以上を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。また、2023年12月に1年間と2024年12月にさらに1年間、それぞれ契約を延長し、現在の契約期間は2025年12月30日までとなっております。

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
買掛金	57	112
未払金	2,471	3,048
未払費用	1,524	1,084
合計	4,052	4,244

18. 引当金

引当金の内訳及び増減は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	資産除去債務	その他	合計
2024年1月1日	474	10	484
期中増加額	43	2	45
期中減少額(目的使用)	22	-	22
期中減少額(戻入)	26	-	26
在外営業活動体の換算差額	11	1	12
2024年12月31日	480	13	493

引当金の連結財政状態計算書における内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
非流動負債		
資産除去債務	480	474
その他	13	10
合計	493	484

資産除去債務には、当社グループが使用する賃借事務所・建物等に対する原状回復義務に備え、過去の原状回復実績に基づき将来支払うと見込まれる金額を計上しております。これらの費用は、事務所等に施した内部造作の耐用年数を考慮して決定した使用見込期間経過後に支払われると見込んでおりますが、将来の事業計画等により影響を受けます。

19. 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 (2024年12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		
長期前受収益	3,776	3,882
その他	12	147
その他の非流動負債合計	3,788	4,029
その他の流動負債		
前受収益	3,141	1,388
未払消費税	67	4,262
預り金	167	134
賞与引当金	1,250	-
その他	10	6
その他の流動負債合計	4,635	5,790

20. 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)
2023年1月1日	149,376,000	81,923,230	254
海外募集による増加	-	1,500,000	-
第三者割当増資による増加	-	5,610,000	-
事後交付型株式報酬(RSU)制度に係る 株式割当による増加	-	413,547	-
単元未満株式の買取り請求による増加	-	-	81
2023年12月31日	149,376,000	89,446,777	335
事後交付型株式報酬(RSU)制度に係る 株式割当による増加	-	456,081	-
単元未満株式の買取り請求による増加	-	-	1,580
2024年12月31日	149,376,000	89,902,858	1,915

(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

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。

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、「23. 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。

事後交付型株式報酬(以下「RSU」)

RSU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「23. 株式報酬」に記載しております。

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

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。

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。

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	
2023年1月1日	584	3,428	4,012
当期発生額			
税効果控除前	702	5,404	6,106
税効果額	34	-	34
税効果控除後	668	5,404	6,072
純損益への振替			
税効果控除前	-	-	-
税効果額	-	-	-
税効果控除後	-	-	-
その他の包括利益 - 税効果控除後	668	5,404	6,072
2023年12月31日	84	1,976	2,060
当期発生額			
税効果控除前	1,333	4,350	5,683
税効果額	526	-	526
税効果控除後	807	4,350	5,157
純損益への振替			
税効果控除前	-	-	-
税効果額	-	-	-
税効果控除後	-	-	-
その他の包括利益 - 税効果控除後	807	4,350	5,157
2024年12月31日	891	6,326	7,217

(注) 利益剰余金への振替は、「8. 金融商品 公正価値 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。

21. 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。なお、当社グループの売上収益はすべて顧客との契約から生じたものであります。

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

- 上市済製品 : 医薬品の販売により得られる収入、ロイヤリティ収入、製造販売承認前の契約一時金収入及びマイルストーン収入、販売マイルストーン収入
- 研究・開発 : 研究・開発提携に関する契約一時金収入、開発マイルストーン収入、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

履行義務に基づく分類は、連結財務諸表注記の「3. 重要性がある会計方針 (19)収益認識」に記載のとおりであります。

(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 2024年1月1日 至 2024年12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
上市済製品	13,459	2,789	-	16,248
研究・開発	-	9,898	2,689	12,587
計	13,459	12,687	2,689	28,835

(注)上記の内、過去の期間に充足された履行義務は、10,696百万円です。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12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
上市済製品	6,173	4,004	-	10,177
研究・開発	-	608	1,981	2,589
計	6,173	4,612	1,981	12,766

(注)上記の内、過去の期間に充足された履行義務は、4,612百万円です。

(表示方法の変更)

当連結会計年度において、管理区分の見直しを行ったことにより、従来の「医薬品販売」、「契約一時金及びマイルストーン収入」、「ロイヤリティ収入」、「その他」から、「上市済製品」、「研究・開発」に変更しております。

なお、前連結会計年度は、当該変更を反映して作成しております。

(4) 契約残高

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。

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)

	2024年12月31日	2023年12月31日
期首残高	5,260	6,221
期首残高の内、収益認識した金額 (注) 1	1,010	1,731
為替換算差額	522	770
新たに契約負債に認識され、翌期へ繰り越される金額	2,144	-
期末残高 (注) 2	6,916	5,260
その他の非流動負債	3,776	3,882
その他の流動負債	3,140	1,378

(注) 1 . 当連結会計年度の契約負債の重大な変動は、進捗度の測定値の変動による減少です。

2 . 当連結会計年度末の契約負債残高は、2029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

創薬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。

また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」第121項(b)及びB16項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。

22. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
報酬及び賞与	7,841	5,151
確定拠出制度費用	486	143
株式報酬	1,396	870
退職金	9	51
合計	9,714	6,215

(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。

23. 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・オプション制度及び事後交付型株式報酬(以下「RSU」)制度を採用しました。ストック・オプション及びRSU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

ストック・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	8	15
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 3,200 (注)4	普通株式 6,000 (注)4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1 (注)5	3,067 (注)5	3,067 (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)	2,672 (注)5	2,672 (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

当連結会計年度の末日(2024年12月31日)における内容を記載しています。なお、有価証券報告書提出日の属する前月末(2025年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(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
 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。
 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、上記記載の資本金等増加限度額から、上記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
 上表の「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
 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。
 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。

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。

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

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。

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

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。

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 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。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)			前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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	80,800	436	3.3	84,400	548	4.3
期中の失効	1,200	3,067	-	3,600	3,069	-
期中の行使	-	-	-	-	-	-
期末未行使残高	79,600	396	2.3	80,800	436	3.3
行使価格帯						
1円～2,000円	69,200	1	2.3	69,200	1	3.3
2,001円～3,069円	10,400	3,021	2.4	11,600	3,028	3.4
期末行使可能残高	79,600	396	-	80,800	436	-

(2) RSU

RSU制度

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当てます。

(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。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
RSU 付与したユニットの数(個)	1,965,549	588,630
付与日の加重平均公正価値(円)	1,463	2,422

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
株式報酬費用	1,396	870

(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。

24. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
人件費	5,956	3,214
減価償却費等	3,091	1,798
委託費	2,311	2,474
販売促進費	2,238	1,386
その他	2,419	1,093
合計	16,015	9,965

25. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
政府補助金 (注)	1,264	920
その他の補助金	-	15
その他	25	9
合計	1,289	944

(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。

26. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
固定資産除却損	63	62
その他	37	32
合計	100	94

27. 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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	38	116
受取利息	1,478	1,225
為替差益	27	-
出資金評価益	1	-
合計	1,544	1,341

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
支払利息		
償却原価で測定する金融負債	621	673
リース負債	148	114
為替差損	-	329
社債償還損	6	1,317
出資金評価損	-	46
借入資金調達費用	8	16
合計	783	2,495

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期税金費用		
当期	492	254
過年度修正	5	94
当期税金費用計	497	160
繰延税金費用 (注)		
繰越欠損金又は一時差異	321	3,647
繰延税金費用計	321	3,647
法人所得税費用合計	176	3,487
その他の包括利益に係る法人所得税費用	526	34

(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882百万円です。なお、当連結会計年度においては該当ありません。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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	4.4	0.9
在外子会社の税率差異による影響	1.0	3.6
税率変更による影響 (注) 2	2.1	0.6
未認識の税務上の繰越欠損金又は一時差異の影響	27.0	1.9
過年度法人税等	0.5	1.4
国外所得に対する事業税相当額	1.1	-
転換社債	-	4.8
取得関連費用	-	3.2
その他	1.3	1.0
実際負担税率	3.8	32.6

(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. 税法の改正に伴い、一部の連結子会社について2027年度以降の連結会計年度において外形標準課税の適用の対象となることから、2027年度以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を34.6%から30.6%に変更し計算しております。
 この変更により当連結会計年度の繰延税金資産の金額は99百万円減少し、法人税等調整額が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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	2024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	企業結合で 認識された額	その他(注)	当連結会計年 度 (2024年 12月31日)
繰延税金資産							
棚卸資産	2,445	291	-	-	-	-	2,736
リース負債	927	210	-	-	-	0	717
税務上の繰越欠損金	2,477	551	-	-	-	118	2,044
その他	1,357	58	-	4	-	41	1,452
繰延税金資産合計	7,206	412	-	4	-	159	6,949
繰延税金負債							
有形固定資産	783	90	-	-	-	64	757
無形資産	1,998	189	-	-	-	193	2,002
使用权資産	915	208	-	-	-	0	707
社債	689	140	-	-	-	-	549
その他	347	105	526	-	-	2	770
繰延税金負債合計	4,732	732	526	-	-	259	4,785
純額	2,474	320	526	4	-	100	2,164

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：百万円)

	2023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	企業結合で 認識された額	その他(注)	前連結会計年 度 (2023年 12月31日)
繰延税金資産							
棚卸資産	-	520	-	-	1,925	-	2,445
リース負債	-	21	-	-	949	1	927
税務上の繰越欠損金	355	2,088	-	-	-	34	2,477
その他	451	432	0	40	491	23	1,357
繰延税金資産合計	806	3,019	0	40	3,365	56	7,206
繰延税金負債							
有形固定資産	534	65	-	-	111	73	783
無形資産	1,975	230	-	-	-	253	1,998
使用权資産	-	33	-	-	949	1	915
社債	782	464	-	371	-	-	689
その他	437	34	150	-	26	-	347
繰延税金負債合計	3,728	628	150	371	1,086	325	4,732
純額	2,922	3,647	150	411	2,279	269	2,474

(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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
将来減算一時差異	23,134	17,982
繰越欠損金	13,322	9,564
合計	36,456	27,546

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 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
1年目	-	44
2年目	997	-
3年目	-	1,128
4年目	611	-
5年目から10年目	11,714	8,392
合計	13,322	9,564

(注)当連結会計年度又は前連結会計年度において、損失を生じており、かつ、繰延税金資産の回収可能性が将来の課税所得の有無に依存している一部の子会社(旧そーせい株式会社)について、前連結会計年度末に繰延税金資産を1,069百万円認識しております。

当該子会社については、当連結会計年度において存続会社をネクセラファーマジャパン株式会社とする吸収合併により消滅しております。なお、上記の繰延税金資産1,069百万円に係る将来減算一時差異及び繰越欠損金に加えて、当連結会計年度における吸収合併の効力発生日までに生じた子会社であった旧そーせい株式会社の繰越欠損金115百万円について、存続会社であるネクセラファーマジャパン株式会社が引き継いでおりますが、同社の過去の業績、承認された将来の事業計画等に基づき慎重に評価した結果、繰延税金資産の回収可能性は問題ないと判断しております。

29. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり当期利益又は損失()

基本的1株当たり当期利益又は損失()及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失()(百万円)	4,838	7,193
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
基本的1株当たり当期損失()(円)	53.92	87.18

(2) 希薄化後1株当たり利益又は損失()

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

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失()(百万円)	4,838	7,193
希薄化後1株当たり当期損失()の算定に使用する当期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり当期損失()の算定に使用する当期利益(百万円)	4,838	7,193
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
希薄化後1株当たり当期損失()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)	-	-
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株当たり当期損失()の算定に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
希薄化後1株当たり当期損失()(円)	53.92	87.18
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	-	-

(注) 当連結会計年度及び前連結会計年度においては、新株予約権の行使等が1株当たり当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。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

	2024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				2024年 12月31日
			連結範囲の変 動	為替変動	新規リース 及び条件変更	その他	
社債	30,694	149	-	-	-	293	30,838
借入金	38,462	5,800	-	-	-	25	32,687
リース負債	4,817	902	-	200	260	-	4,375
合計	73,973	6,851	-	200	260	318	67,900

(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「社債の買入消却による支出」
 150百万円の一部である新株予約権相当額1百万円は含まれておりません。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

	2023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				2023年 12月31日
			連結範囲の変 動	為替変動	新規リース 及び条件変更	その他	
社債	27,981	857	-	-	-	1,856	30,694
借入金	-	38,450	-	-	-	12	38,462
リース負債	1,753	485	2,837	229	483	-	4,817
合計	29,734	38,822	2,837	229	483	1,868	73,973

(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」31,708
 百万円の一部である新株予約権相当額1,171百万円及び「社債の買入消却による支出」 31,300百万円の一部である
 新株予約権相当額1,620百万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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
使用権資産の取得	538	489

31. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	88	-
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) 1	115	-
役員	遠山 友寛	弁護士報酬 (注) 2 金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	13 18	- -
役員	加賀 邦明	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	デビッド・ロブリン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	永井 智亮	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	ロルフ・ソダストロム	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	関 美和	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	富田 英子	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	野村 広之進	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	18	-
役員	キーラン・ジョンソン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	26	-
役員	吉住 和彦	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	17	-
役員	マシュー・バーンズ	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	25	-
役員	キャンデル・チョン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	16	-

(注) 1. 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。

2. 取締役遠山友寛氏との取引は、同氏がパートナーを務めるTMI総合法律事務所との取引を記載しております。

(b) 関連会社

該当事項はありません。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023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 真一	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	209	-
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) 1	117	-
役員	遠山 友寛	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	15	-
役員	加賀 邦明	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	15	-
役員	デビッド・ロブリン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	15	-
役員	永井 智亮	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	15	-
役員	ロルフ・ソダストロム	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	28	-
役員	関 美和	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	15	-
役員	野村 広之進	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	5	-
役員	キーラン・ジョンソン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	23	-
役員	吉住 和彦	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	24	-
役員	マシュー・バーズ	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	13	-
役員	キャンデル・チョン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 1	21	-

(注) 1 . 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。

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
報酬及び賞与	1,020	812
確定拠出制度費用	19	18
株式報酬	610	476
退職慰労金	-	28
合計	1,649	1,334

(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. 重要な後発事象

資本準備金の額の減少及び剰余金の充当

当社は、2025年2月20日開催の取締役会において、2025年3月26日開催予定の第35回定時株主総会に、資本準備金の額の減少および剰余金の処分（充当）を付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。

1. 本件の目的

今後、株主価値向上に資する施策を柔軟に実施できるよう、剰余金の充当を行うものです。

2. 資本準備金の額の減少および剰余金の処分の内容

(1) 資本準備金の額の減少

会社法第448条第1項の規定に基づき、次のとおり資本準備金を減少させその他資本剰余金に振り替えます。

減少する資本準備金の額	35,288,890,082 円
増加するその他資本剰余金の額	35,288,890,082 円

(2) 剰余金の処分（充当）

会社法第452条の規定に基づき、資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、上記（1）によりその他資本剰余金に振り替えた金額のうち以下の金額を減少し、繰越利益剰余金に振り替えることで、損失の処理をいたします。

減少するその他資本剰余金の額	14,620,719,168 円
増加する繰越利益剰余金の額	14,620,719,168 円

3. 日程

債権者異議申述公告日	2025年3月17日
株主総会決議日	2025年3月26日
債権者異議申述最終期日	2025年4月17日（予定）
効力発生日	2025年4月18日（予定）

4. 今後の見通し

本件は「純資産の部」における科目間の振替であり、当社の純資産に変動はなく、当社の業績に与える影響はありません。

Viatrix Inc.へのcenerimodの権利譲渡

当社は2025年2月28日、cenerimodに関するAPAC(中国を除く)での開発及び商業化の権利に関する譲渡契約を締結を発表し、契約一時金として10百万米ドルを受領しました。さらに日本におけるcenerimodの承認取得時にマイルストーンを受領する権利に加えて、ライセンス対象地域における純売上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】

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	中間連結会計期間	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(百万円)	4,611	12,720	21,983	28,835
税引前四半期(当期)損失() (百万円)	2,796	3,158	2,293	4,662
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)(四半期)損失() (百万円)	3,281	4,703	3,503	4,838
基本的1株当たり 中間(当期)(四半期)損失() (円)	36.68	52.51	39.50	53.92

(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株当たり四半期損失() (円)	36.68	15.86	13.35	14.85

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	21,989	6,449
関係会社売掛金	4,094	-
関係会社未収入金	8,891	-
棚卸資産	2	2,836
前払費用	150	297
未収消費税等	4,714	614
その他	61	1,277
流動資産合計	39,899	16,999
固定資産		
有形固定資産		
建物	29	-
工具、器具及び備品	10	8
有形固定資産合計	39	8
無形固定資産		
販売権	43,352	42,990
ソフトウェア	16	12
その他	0	-
無形固定資産合計	43,368	43,002
投資その他の資産		
関係会社株式	58,480	58,566
関係会社長期貸付金	3,390	17,485
出資金	95	67
その他	58	-
貸倒引当金	3,318	-
投資その他の資産合計	58,705	76,118
固定資産合計	102,112	119,128
資産合計	142,011	136,127

(単位：百万円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	112	-
未払金	1,302	1,252
関係会社未払金	3,000	-
未払費用	183	102
未払法人税等	79	64
1年内返済予定の長期借入金	5,800	5,800
1年内償還予定の新株予約権付社債	152	-
預り金	41	51
役員賞与引当金	-	314
賞与引当金	-	250
株式報酬引当金	380	346
その他	13	70
流動負債合計	11,062	8,249
固定負債		
長期借入金	32,750	26,950
新株予約権付社債	32,793	32,633
資産除去債務	18	-
株式報酬引当金	188	240
固定負債合計	65,749	59,823
負債合計	76,811	68,072
純資産の部		
株主資本		
資本金	46,807	47,172
資本剰余金		
資本準備金	34,924	35,289
資本剰余金合計	34,924	35,289
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	16,765	14,621
利益剰余金合計	16,765	14,621
自己株式	1	3
株主資本合計	64,965	67,837
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	0	15
評価・換算差額等合計	0	15
新株予約権	235	233
純資産合計	65,200	68,055
負債純資産合計	142,011	136,127

【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)
売上高	1 5,015	1 6,581
売上原価	646	2,284
売上総利益	4,369	4,297
一般管理費	2 4,704	2 8,921
営業損失()	335	4,624
営業外収益		
受取利息	1 132	1 361
関係会社受取配当金	-	2,925
為替差益	-	44
雑収入	0	5
営業外収益合計	132	3,335
営業外費用		
支払利息	74	215
支払手数料	116	15
社債償還損	1,056	-
社債発行費	1,092	-
株式交付費	71	-
関係会社貸倒引当金繰入額	400	-
為替差損	263	-
雑損失	26	26
営業外費用合計	3,098	256
経常損失()	3,301	1,545
特別利益		
事業分離による条件付対価実現益	-	375
新株予約権戻入益	7	3
関係会社貸倒引当金戻入額	-	3,318
特別利益合計	7	3,696
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	3,294	2,151
法人税、住民税及び事業税	9	7
法人税等合計	9	7
当期純利益又は当期純損失()	3,285	2,144

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
		金額(百万円)	構成比 (%)	金額(百万円)	構成比 (%)
当期商品及び製品仕入高		111		910	
当期製品製造原価		-		1,163	
合計		111		2,073	
期首商品及び製品棚卸高		-		-	
期末商品及び製品棚卸高		-		906	
商品及び製品売上原価計		111	17.2	1,167	51.1
経費	2	535	82.8	1,117	48.9
売上原価合計		646	100.0	2,284	100.0

- (注) 1 当社の原価計算は、実際原価による個別原価計算であります。
 2 経費のうち主なものはロイヤリティです。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023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	41,335	29,452	13,480	1	57,306
当期変動額					
新株の発行	5,472	5,472			10,944
当期純利益			3,285		3,285
自己株式の取得				0	0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	5,472	5,472	3,285	0	7,659
当期末残高	46,807	34,924	16,765	1	64,965

	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	5	243	57,544
当期変動額			
新株の発行			10,944
当期純利益			3,285
自己株式の取得			0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	5	8	3
当期変動額合計	5	8	7,656
当期末残高	0	235	65,200

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024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	46,807	34,924	16,765	1	64,965
当期変動額					
新株の発行	365	365			730
当期純利益			2,144		2,144
自己株式の取得				2	2
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	365	365	2,144	2	2,872
当期末残高	47,172	35,289	14,621	3	67,837

	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	0	235	65,200
当期変動額			
新株の発行			730
当期純利益			2,144
自己株式の取得			2
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	15	2	17
当期変動額合計	15	2	2,855
当期末残高	15	233	68,055

【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を採用しております。

(2) 棚卸資産

原材料 先入先出法による原価法を採用しております。

(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

商品 先入先出法による原価法を採用しております。

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。

工具、器具及び備品 6～18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

(1) 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。

(2) 契約一時金

契約一時金は、ライセンスを付与した時点で収益を認識しております。

(3) マイルストーン収入

マイルストーン収入は、契約上定められた条件が達成された時点で収益を認識しております。

(4) ロイヤリティ収入

ロイヤリティ収入は、提携先の売上計上時点で収益を認識しております。

(5) 管理手数料収入

管理手数料収入は、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、期末日の直物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。

(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	58,480百万円	58,566百万円

各事業年度末残高は主に、ネクセラファーマジャパン株式会社及びNxera Pharma UK Limitedに対する投資です。

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等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、取得時の超過収益力を加味して算定しています。そのため、連結財務諸表注記における「4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断」の「(1)のれん及び無形資産の評価及び減損」に記載した会計上の見積りにおける主要な仮定が、実質価額の算定結果に重要な影響を及ぼします。

(2) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

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。

販売権の評価及び減損

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
販売権	43,352百万円	42,990百万円

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

当社の販売権は概ね独立したキャッシュ・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。資産グループに減損の兆候がある場合は、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較し、減損損失の認識の要否を判断しております。減損損失を認識すべきと判断された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、その減少額が減損損失として計上されません。

減損の兆候には、営業活動から生ずる損益又はキャッシュ・フローが継続してマイナスである場合やマイナスとなる見込みである場合や経営環境が著しく悪化したか、悪化する見込みである場合などが含まれます。

(2) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

販売権の取得価額は関連する医薬品に係る事業計画を基礎に算定されていることから、実績が計画に対し大幅な未達となる場合には、減損の兆候が生じ、減損損失を計上する可能性があります。

(貸借対照表関係)

1. 保証債務

当社の子会社であるNxera Pharma UK Limited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2,628百万円(前事業年度末2,011百万円)となっております。

2. 棚卸資産の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
商品	-	906
原材料	-	7,456

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業取引による取引高		
売上高	3,515	5,983
その他	1,071	1,963
営業取引以外の取引高	0	274

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。
 一般管理費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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
業務委託費	1,913	3,610
人件費	1,633	2,617
減価償却費	622	1,403

(有価証券関係)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
子会社株式	58,480	58,566

(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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	3,018	4,029
関係会社株式	3,135	3,135
貸倒引当金	1,016	-
その他	455	576
繰延税金資産小計	7,624	7,740
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	3,018	4,029
将来減算一時差異などの合計に係る評価性引当額	4,606	3,711
評価性引当額小計	7,624	7,740
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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024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	2.2	5.0
受取配当金益金不算入	-	40.8
タックスヘイブン税制	5.6	-
株式報酬費用	0.7	2.5
評価性引当額	22.9	5.4
その他	0.3	2.6
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.3	0.3

(重要な後発事象)

資本準備金の額の減少及び剰余金の充当

当社は、2025年2月20日開催の取締役会において、2025年3月26日開催予定の第35回定時株主総会に、資本準備金の額の減少および剰余金の処分(充当)を付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項 33. 重要な後発事象 資本準備金の額の減少及び剰余金の充当」をご参照ください。

Viatris Inc.へのcenerimodの権利譲渡

当社は2025年2月28日、cenerimodに関するAPAC(中国を除く)での開発及び商業化の権利に関する譲渡契約を締結を発表しました。詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項 33. 重要な後発事象 Viatris Inc.へのcenerimodの権利譲渡」をご参照ください。

【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	50	0	50	-	-	29	-
	工具、器具 及び備品	37	8	31	14	6	7	8
	計	87	8	81	14	6	36	8
無形固定資産	販売権	43,963	1,000	-	44,963	1,973	1,362	42,990
	ソフトウエ ア	27	1	10	18	6	5	12
	その他	0	-	0	0	-	-	-
	計	43,990	1,001	10	44,981	1,979	1,367	43,002

(注) 1. 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。

2. 販売権の当期増加額は、日本におけるクービピック®に関する販売権の追加取得によるものです。

【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	3,318	-	3,318	-
役員賞与引当金	-	314	-	314
賞与引当金	-	250	-	250
株式報酬引当金	568	477	459	586

(注) 貸倒引当金の当期減少額は、個別債権に対する回収可能額の見直しによる戻入額です。

(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.nxera.life/jp
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

2024年3月27日関東財務局長に提出 事業年度(第34期)(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(2)内部統制報告書及びその添付書類

2024年3月27日関東財務局長に提出 事業年度(第34期)(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(3)四半期報告書及び確認書

2024年5月9日関東財務局長に提出 第35期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(4)半期報告書及び確認書

2024年8月9日関東財務局長に提出 第35期中(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

(5)臨時報告書

2024年3月27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(株主総会における決議)に基づく臨時報告書)

(6)有価証券届出書(参照方式)

2024年4月17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)

2024年4月17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)

2024年4月17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)

(7)有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書

2024年5月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2024年5月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2024年5月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2024年8月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2024年8月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2024年8月9日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2025年2月14日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2025年2月14日関東財務局長に提出 (2024年4月17日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2025年2月14日関東財務局長に提出 (2024年4月17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

2025年3月26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

< 連結財務諸表監査 >

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312条により規定された国際会計基準に準拠して、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。

医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の評価	
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】10. のれん及び無形資産に記載のとおり、ピヴラツツ®及びクービック®の販売（以下「医薬品販売」）を資金生成単位グループ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8,018百万円を計上している。</p> <p>また、ライセンスに係る製品関連の無形資産42,990百万円とのれんの合計額51,008百万円は、連結総資産の34%を占めている。</p> <p>当該医薬品販売に係る資金生成単位グループは、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、使用価値を用いている。使用価値の測定に用いられる将来キャッシュ・フローは、経営者が承認した医薬品販売の事業計画を基礎としている。使用価値の見積りにおける重要な仮定は、関連する医薬品の市場規模や市場占有率の予測、関連費用である販売費及び研究開発費の予測、事業計画後の成長率及び割引率である。事業計画や事業計画後の成長率の見積り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、使用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>医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の連結財務諸表に対する金額的重要性、また使用価値の測定には高い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、当監査法人は医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の評価について、監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の評価について、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。 ・ 事業計画の基礎となる重要な仮定について、以下の検討を行った。 ・ 関連する医薬品の市場規模予測について、経営者及び事業責任者に質問を行うとともに、利用可能な外部情報との比較に基づいて検討を行った。 ・ 市場占有率の予測について、経営者及び事業責任者に質問を行い、関連する医薬品の競争優位性についての見解を把握するとともに、販売施策の内容を理解し、会社の用いた仮定との整合性を検討した。また、利用可能な外部情報との比較に基づいて検討を行った。 ・ 関連費用である販売費や研究開発費の予測について、会社の売上高等の予測計画及び事業計画後の成長率との整合性を検討した。 ・ 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、評価モデル及び割引率、事業計画後の成長率について、経営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。

創薬に係る資金生成単位の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】10. 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を標的とする医薬品の創薬（「創薬」）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12,249百万円を計上している。また、基盤技術8,365百万円とのれんの合計額20,614百万円は、連結総資産の14%を占めている。</p> <p>当該創薬に係る資金生成単位は、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、経営者が承認した創薬の事業計画を基礎としており、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。処分コスト控除後の公正価値の見積における重要な仮定は、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及び割引率である。事業計画や成功確率の見積り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>以上のことから処分コスト控除後の公正価値の測定には高い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創薬に係る資金生成単位の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。 ・ 事業計画の基礎となる重要な仮定について、以下の検討を行った。 ・ 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利用可能な外部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、契約書や利用可能な外部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、当該専門家が利用可能な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。

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>【連結財務諸表注記】21. 売上収益に記載のとおり、当連結会計年度において、連結包括利益計算書上、研究・開発に関する収益が12,587百万円計上されており、売上収益の44%を占めている。当該収益は、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の受領を基本としている。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、連結財政状態計算書上、契約負債は6,916百万円計上されている。</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複数の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、契約から複数の履行義務が識別される場合、収益認識の会計処理が複雑となり、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または費用に対する期末日までの実際発生時間または費用の割合に応じて収益認識するが、総見積時間または費用の算定には高い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認識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高い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、当監査法人はライセンス契約に係る収益認識について、監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、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。 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または費用の精度について、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、また実際発生時間または費用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、実際発生時間または費用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表明の基礎となる、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ために、連結財務諸表の監査を計画し実施する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指揮、監督及び査閲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。

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条の第2項の規定に基づく監査証明を行うため、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、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）が2024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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲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。

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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. 上記は、監査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（有価証券報告書提出会社）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

2025年3月26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
--------------------	-------	-------

<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日までの第35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、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。

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58,566百万円は主として非上場の100%子会社であるNxera Pharma UK Ltd.（以下、NPUK社）及びネクセラファーマジャパン株式会社（以下、NPJ社）に対する投資であり、総資産の43%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、評価損の認識が必要となる。</p> <p>会社は、NPUK社及びNPJ社に対する投資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、子会社が保有する無形資産（基盤技術）の時価評価に基づく評価差額及び取得時の超過収益力を加味している。</p> <p>【連結財務諸表注記】10. のれん及び無形資産に記載のとおり、当連結会計年度末において連結財政状態計算書上、無形資産（基盤技術）及びのれんとしてそれぞれ8,365百万円及び25,693百万円を計上している。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「医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の評価」「創薬に係る資金生成単位ののれん及び基盤技術の評価」に記載の減損に関する高い不確実性と経営者の判断が、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高い不確実性と経営者の判断を伴うことから、当監査法人は当該関係会社株式の評価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"> ・ 実質価額が、NPUK社及びNPJ社の財務諸表における純資産額を基礎として無形資産（基盤技術）の評価額及び取得時の超過収益力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。 ・ 実質価額を構成するNPUK社及びNPJ社の財務諸表における純資産額及び無形資産（基盤技術）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のれん及び無形資産（基盤技術）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「医薬品販売に係る資金生成単位グループののれん及び無形資産の評価」「創薬に係る資金生成単位の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を検討すること、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を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。

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。

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

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. 上記は、監査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（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
 2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。