平成25年３月期　第１四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成24年８月８日

上場会社名　そーせいグループ株式会社　　上場取引所　東

コード番号　4565　ＵＲＬhttp://www.sosei.com/

代表者　（役職名）代表執行役社長（兼取締役）ＣＥＯ　（氏名）田村　眞一

問合せ先責任者　（役職名）執行役副社長ＣＦＯ　（氏名）虎見　英俊　ＴＥＬ　03-5210-3290

四半期報告書提出予定日　平成24年８月14日　配当支払開始予定日　－

四半期決算補足説明資料作成の有無：　無

四半期決算説明会開催の有無　：　無

（百万円未満切捨て）

１．平成25年３月期第１四半期の連結業績（平成24年４月１日～平成24年６月30日）

（１）連結経営成績（累計）　（%表示は、対前年同四半期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
25年３月期第１四半期	203	△14.7	△613	－	△653	－	△653	－
24年３月期第１四半期	238	△65.3	△526	－	△530	－	△531	－

（注）包括利益　25年３月期第１四半期　△630百万円　（－%）　24年３月期第１四半期　△510百万円　（－%）

	１株当たり四半期純利益	潜在株式調整後１株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
25年３月期第１四半期	△5,525.34	－
24年３月期第１四半期	△4,492.95	－

（２）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	１株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
25年３月期第１四半期	6,834	6,482	85.9	49,579.51
24年３月期	7,390	7,102	87.9	54,908.84

（参考）自己資本　25年３月期第１四半期　5,867百万円　24年３月期　6,497百万円

２．配当の状況

	年間配当金				
	第１四半期末	第２四半期末	第３四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
24年３月期	－	0.00	－	0.00	0.00
25年３月期	－				
25年３月期（予想）		0.00	－	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：　無

３．平成25年３月期の連結業績予想（平成24年４月１日～平成25年３月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		１株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	2,000	131.9	△1,130	－	△1,050	－	△1,050	－	△8,872.89

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：　無

当社は年次での業務管理を行っておりますので、第２四半期（累計）の連結業績予想の記載を省略しております。詳細は、添付資料Ｐ．５「１．当四半期決算に関する定性的情報（３）連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

※　注記事項

（１）当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

（２）四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

（３）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

①　会計基準等の改正に伴う会計方針の変更　：有
②　①以外の会計方針の変更　：無
③　会計上の見積りの変更　：有
④　修正再表示　：無

（注）「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第10条の５に該当するものです。詳細は、添付資料Ｐ．５「２．サマリー情報（注記事項）に関する事項　（３）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示」をご覧ください。

（４）発行済株式数（普通株式）

①　期末発行済株式数（自己株式を含む）	25年３月期１Ｑ	118,338株	24年３月期	118,338株
②　期末自己株式数	25年３月期１Ｑ	－株	24年３月期	－株
③　期中平均株式数（四半期累計）	25年３月期１Ｑ	118,338株	24年３月期１Ｑ	118,338株

※　四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期連結財務諸表に対するレビュー手続は終了しておりません。

※　業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

１．当四半期決算に関する定性的情報 …… 2
（１）連結経営成績に関する定性的情報 …… 2
（２）連結財政状態に関する定性的情報 …… 5
（３）連結業績予想に関する定性的情報 …… 5
２．サマリー情報（注記事項）に関する事項 …… 5
（１）当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 …… 5
（２）四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 …… 5
（３）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示 …… 5
３．継続企業の前提に関する重要事象等 …… 5
４．四半期連結財務諸表 …… 6
（１）四半期連結貸借対照表 …… 6
（２）四半期連結損益及び包括利益計算書 …… 7
第１四半期連結累計期間 …… 7
（３）継続企業の前提に関する注記 …… 8
（４）株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 …… 8
（５）セグメント情報等 …… 8
（６）重要な後発事象 …… 9

１．当四半期決算に関する定性的情報

（１）連結経営成績に関する定性的情報

当社グループは、日本及び英国の子会社（日本：株式会社そーせい、株式会社アクティバスファーマ、英国：Sosei R&D Ltd.）を中心にグローバルに医薬品の研究開発事業を展開しております。

主な収益源は、開発の進展に応じて導出・販売提携先より当社グループに支払われるマイルストン収入並びに医薬品の販売による収入等であります。また主な費用として、研究開発費並びにのれん償却額を計上しております。

当第１四半期連結累計期間における経営成績は以下のとおりです。

①業績の状況

ａ．連結経営成績

（単位：百万円）

	前第１四半期連結累計期間	当第１四半期連結累計期間	前年同期比	前年同四半期との差額の要因等
売上高	238	203	△35	主な減少要因は、ノルレボ®錠0.75mg（緊急避妊薬、以下「ノルレボ錠」）の売上増加と、マイルストン収入がなかったことによる売上減少との差額です。
売上総利益	137	78	△59	主な減少要因は、売上品目の相違による売上原価率の増加であり、当四半期では、売上原価を伴わないマイルストン収入の計上がなかったことです。
営業利益(△損失)	△526	△613	△87	主な変動要因は、下表「ｂ．販売費及び一般管理費の内訳」をご参照ください。
経常利益(△損失)	△530	△653	△122	主な変動要因は為替差損の増加です。
当期純利益(△損失)	△531	△653	△122	前年同四半期、当四半期共に特別損益の計上はなかったため、主な変動要因は、上記と同様になります。

ｂ．販売費及び一般管理費の内訳

（単位：百万円）

	前第１四半期連結累計期間	当第１四半期連結累計期間	前年同期比	前年同四半期との差額の要因等
のれん償却額	397	397	－	前年同四半期と同額の、のれん償却額を計上しております。
研究開発費	53	106	53	主な増加要因は、ＳＯ－１１０５の第Ⅰ相臨床試験関連費用の計上です。
その他	212	188	△24	主な減少要因は、一部のストックオプションに係る株式報酬費用の計上が終了したことです。
販売費及び一般管理費合計	663	692	28	

②為替差損の発生に関する事項

昨今の為替相場の変動により、当第１四半期連結累計期間において、為替差損39百万円を計上いたしました。これは主として期末日（平成24年６月末）時点における在外子会社の円建債務を同日の為替相場で評価したことで発生した評価損です。

③セグメントの業績

ａ．国内医薬事業の経営成績及び分析は下表のとおりです。

（単位:百万円）

	前第１四半期連結累計期間	当第１四半期連結累計期間	前年同期比	前年同四半期との差額の要因等
売上高	238	203	△35	主な減少要因は、ノルレボ錠の売上増加と、マイルストン収入がなかったことによる売上減少との差額です。
営業利益(△損失)	40	△83	△123	主な減少要因は、売上品目の相違による売上原価率の増加及びＳＯ－１１０５の第Ⅰ相臨床試験関連費用の計上です。

ｂ．海外医薬事業の経営成績及び分析は下表のとおりです。

（単位:百万円）

	前第１四半期連結累計期間	当第１四半期連結累計期間	前年同期比	前年同四半期との差額の要因等
売上高	―	―	―	主たる収益源であるマイルストン収入の当四半期の計上はありません。
営業利益(△損失)	△422	△411	10	主な増加要因は、海外医薬事業における研究開発費の削減です。営業損失の内、397百万円は、現金支出を伴わない、のれん償却額です。

④研究開発活動

当第１四半期連結累計期間における研究開発活動は、ＳＯ－１１０５（口腔咽頭カンジダ症）及びナノ粉砕化技術の実用化に向けて開発進捗を図ったことです。研究開発費は106百万円（前年同四半期比98.3%増）となりました。なお、ＮＶＡ２３７、ＱＶＡ１４９につきましては、導出先のノバルティス社（Novartis International、本社スイス）によって開発が進められており、当社グループには開発費用負担は生じません。

各開発品等の進捗に関するセグメント別の詳細は以下のとおりです。

ａ．国内医薬事業

■ＳＯ－１１０５（適応：口腔咽頭カンジダ症）

開発段階：第Ⅰ相臨床試験終了

ＳＯ－１１０５は、口腔咽頭カンジダ症を治療する抗真菌剤で、薬効成分を長時間持続的に放出する国内初の口腔粘膜付着型ドラッグデリバリーシステムにその特徴があります。口腔咽頭カンジダ症とは、真菌に属する主として*Candida albicans*（カンジダ・アルビカンス）の感染により引き起こされる口腔及び炎症性粘膜疾患であり、ＨＩＶ感染等による免疫不全患者や糖尿病などによって免疫が低下した患者に発症します。

平成18年10月にフランスで初めて承認を取得して以来、現在までに欧州の26ヵ国、米国や韓国において承認されております。当社グループは、患者の服用等における利便性の向上が期待できると判断し、本剤の日本における独占開発販売権を、平成23年５月にビオアリヤンス社（BioAlliance Pharma、フランス）より取得いたしました。

なお、薬物動態及び安全性を評価する第Ⅰ相臨床試験は、本年７月に良好な結果で終了しております。

■ＡＰＮＴ（Activus Pure Nano-particle Technology）：ナノ粉砕化技術

当社の100%子会社である株式会社アクティバスファーマが保有している創薬基盤技術、ナノ粉砕化技術（以下「ＡＰＮＴ」）の特徴は、難溶性の医薬品原料を50-200nm（ナノメートル）レベルの結晶粒子径に粉砕しつつ、既存技術で問題となっている不純物の混入を極めて低く抑えることが可能という点にあります。この特徴を活かし、これまで開発が困難であった難溶性薬物の注射、点眼、吸入製剤への応用を検討しております。現在は、医薬品の製造販売に多くの実績とノウハウを持つ東亜薬品株式会社、同社の子会社である日東メディック株式会社、並びに耳鼻咽喉科領域に特化したスペシャリティーファーマであるセオリアファーマ株式会社とＡＰＮＴを用いた共同研究を進めております。

また、ＡＰＮＴを応用した効率的な眼疾患治療のための医薬品開発を目的とし、平成23年６月20日に岐阜薬科大学と共同研究契約を締結いたしました。現在は、新規後眼部疾患治療薬の研究開発を進めております。後眼部疾患には糖尿病性網膜症や加齢黄斑変性症等があり、これらは中途失明等視覚障害の主要な原因です。ＡＰＮＴを活用した本共同研究では、既存の治療方法とは異なり後眼部に特異的に薬物を送達しうる新規点眼剤を開発し、患者ＱＯＬ（生活の質）の向上を目指しております。

なお、本技術は、平成23年８月に、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構「ＮＥＤＯ」の平成23年度イノベーション推進事業に係る助成事業に採択されました。

各社との共同研究・開発の進捗については、特許戦略等の観点から具体的な内容等、詳細を開示しておりませんが、眼科用剤等の分野で、ＡＰＮＴの技術特色が最大限発揮できる製品を開発するべく進めております。

ｂ．海外医薬事業

■ＮＶＡ２３７（適応：慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ））

開発段階：欧州、日本において承認申請中

ＮＶＡ２３７（臭化グリコピロニウム、１日１回吸入の長時間作用性ムスカリン拮抗薬（LAMA））は、平成17年４月に大手製薬企業のノバルティス社に全世界の独占的開発・販売権を導出した開発品（単剤）であり、導出以降はノバルティス社によってＣＯＰＤ（Chronic Obstructive Pulmonary Disease:慢性閉塞性肺疾患）を適応とした開発が進められております。欧州においては、同社が平成23年９月に公表のとおり承認申請を行い、平成24年６月22日に欧州医薬品委員会（CHMP）より承認勧告を受領いたしました。日本においては、ノバルティスファーマ株式会社（以下「ノバルティスファーマ」）が平成23年11月に承認申請を行いました。そして、同社独自のＣＯＰＤ治療薬「オンブレス®吸入用カプセル150μg」（一般名：インダカテロールマレイン酸塩、以下「オンブレス」）とＮＶＡ２３７、並びにオンブレスとＮＶＡ２３７の配合剤であるＱＶＡ１４９に関して、ノバルティスファーマはエーザイ株式会社と共同プロモーション契約を締結したと報じました。

なお、ノバルティス社は米国における承認申請を、平成26年初めに予定していると発表しております。

■ＱＶＡ１４９（適応：慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ））

開発段階：第Ⅲ相臨床試験中

ＱＶＡ１４９は、ＮＶＡ２３７とノバルティス社独自のインダカテロール（欧州、日本、米国を含む80ヵ国以上で承認済み）の固定用量配合剤です。ＮＶＡ２３７（LAMA）とインダカテロール（LABA）は共に１日１回吸入の気管支拡張剤ですが、肺の異なる受容体に作用するため、配合剤とすることでより優れた作用が期待されます。また、この疾患領域において初の１日１回投与型LAMA/LABA配合剤になると見込まれております。

IGNITEと名付けられたＱＶＡ１４９の第Ⅲ相臨床試験は、全体で10の試験で構成され、国際的なＣＯＰＤ臨床試験の中でも最大級の治験です。最初の７つの試験（SHINE, BRIGHT, ENLIGHTEN, ILLUMINATE, SPARK, BLAZE, ARISE）は42ヵ国から5,700名以上のＣＯＰＤ患者を集めて実施され、有効性、安全性及び忍容性、呼吸機能、運動耐容能、増悪、呼吸困難感、更に患者ＱＯＬの改善が検討されます。７つの試験のうち以下の４つの試験は、平成24年４月に結果が発表されました。なお、ノバルティス社は本剤の第Ⅲ相臨床試験の完了及び欧州での承認申請を本年中に、米国における承認申請を平成26年の終わりに見込んでいると発表しております。

１）SHINE試験

SHINE試験では、2,144名の中等症から重症のＣＯＰＤ患者を対象に、本剤とインダカテロール単剤又はＮＶＡ２３７単剤との主要評価項目について比較されました。その結果、本剤の優越性が示されました。

２）BRIGHT試験

BRIGHT試験では、85名の中等症から重症のＣＯＰＤ患者を対象に、本剤の運動耐容能に対する作用が検討されました。その結果、プラセボ群に比較して本剤投与による運動耐容能の明らかな改善が認められました。

３）ENLIGHTEN試験

ENLIGHTEN試験では、339名の中等症から重症のＣＯＰＤ患者を対象に、本剤の安全性及び忍容性が検討されました。その結果、本剤の優れた忍容性が示され、プラセボと同様の安全性が確認されました。

４）ILLUMINATE試験

ILLUMINATE試験では、500名以上の中等症から重症のＣＯＰＤ患者を対象に、呼吸機能の改善効果について、１日１回投与の本剤を１日２回投与のセレタイド®（フルチカゾン500μg／サロメテール50μg）と比較されました。その結果、本剤の優越性が示されました。

（２）連結財政状態に関する定性的情報

当第１四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べ556百万円減少し、6,834百万円となりました。主な減少要因は、Sosei R&D Ltd.買収に係るのれん償却額が、当第１四半期連結累計期間において397百万円発生したことです。その結果、のれんの残高は、当第１四半期連結会計期間末において5,028百万円となりました。

当第１四半期連結会計期間末における現金及び預金は、前連結会計年度末に比べ289百万円減少し、1,125百万円となりました。なお、流動資産の総資産に占める比率は21.3％、現金及び預金の流動資産に占める比率は77.4％です。

当第１四半期連結会計期間末における負債は、前連結会計年度末に比べ63百万円増加し、351百万円となりました。主な増加項目は買掛金であり、増加要因はノルレボ錠の仕入による買掛金69百万円です。

当第１四半期連結会計期間末における純資産は、前連結会計年度末に比べ619百万円減少し、6,482百万円となりました。主な減少要因は、四半期純損失653百万円です。また、自己資本比率は前連結会計年度末に比べ2.1ポイント減少し、85.9％となりました。

（３）連結業績予想に関する定性的情報

売上高は、ノルレボ錠の販売収入、ＮＶＡ２３７の欧州及び日本における承認取得に係るマイルストン収入と上市後のロイヤリティ収入、及びＱＶＡ１４９の欧州における承認申請に係るマイルストン収入があるものと予測いたします。その結果、通期の業績予想は、売上高2,000百万円、営業損失1,130百万円、経常損失1,050百万円、当期純損失1,050百万円になるものと予測いたします。

２．サマリー情報（注記事項）に関する事項

（１）当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

（２）四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

（３）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

（減価償却方法の変更）

当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、当第１四半期連結会計期間より、平成24年４月１日以後に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しております。

これによる、当第１四半期連結累計期間の損益に与える影響は軽微であります。

３．継続企業の前提に関する重要事象等

該当事項はありません。

４．四半期連結財務諸表
（１）四半期連結貸借対照表

（単位：千円）

	前連結会計年度 （平成24年３月31日）	当第１四半期連結会計期間 （平成24年６月30日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,415,498	1,125,624
売掛金	33,010	191,641
有価証券	82,155	79,358
その他	78,966	58,302
流動資産合計	1,609,630	1,454,926
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	25,824	23,177
機械装置及び運搬具（純額）	29,806	27,505
工具、器具及び備品（純額）	6,096	8,275
有形固定資産合計	61,727	58,957
無形固定資産		
のれん	5,426,003	5,028,978
その他	255,153	254,307
無形固定資産合計	5,681,157	5,283,286
投資その他の資産		
その他	37,824	36,914
投資その他の資産合計	37,824	36,914
固定資産合計	5,780,709	5,379,158
資産合計	7,390,340	6,834,085
負債の部		
流動負債		
買掛金	61,922	131,289
未払金	33,064	70,286
未払費用	156,951	128,913
未払法人税等	9,658	2,340
繰延税金負債	870	―
その他	25,643	18,570
流動負債合計	288,110	351,400
負債合計	288,110	351,400
純資産の部		
株主資本		
資本金	16,988,055	16,988,055
資本剰余金	18,908,795	18,908,795
利益剰余金	△30,582,117	△31,235,975
株主資本合計	5,314,732	4,660,874
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	1,419	△540
為替換算調整勘定	1,181,650	1,206,805
その他の包括利益累計額合計	1,183,069	1,206,265
新株予約権	304,427	315,545
少数株主持分	300,000	300,000
純資産合計	7,102,229	6,482,685
負債純資産合計	7,390,340	6,834,085

（２）四半期連結損益及び包括利益計算書
（第１四半期連結累計期間）

（単位：千円）

	前第１四半期連結累計期間 （自　平成23年４月１日 至　平成23年６月30日）	当第１四半期連結累計期間 （自　平成24年４月１日 至　平成24年６月30日）
売上高	238,949	203,914
売上原価	101,415	125,751
売上総利益	137,534	78,162
販売費及び一般管理費	663,850	692,124
営業損失（△）	△526,316	△613,962
営業外収益		
受取利息	58	48
その他	35	16
営業外収益合計	94	65
営業外費用		
為替差損	4,687	39,183
営業外費用合計	4,687	39,183
経常損失（△）	△530,909	△653,080
税金等調整前四半期純損失（△）	△530,909	△653,080
法人税、住民税及び事業税	777	777
法人税等合計	777	777
少数株主損益調整前四半期純損失（△）	△531,686	△653,857
四半期純損失（△）	△531,686	△653,857
少数株主損益調整前四半期純損失（△）	△531,686	△653,857
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	－	△1,960
為替換算調整勘定	20,934	25,155
その他の包括利益合計	20,934	23,195
四半期包括利益	△510,752	△630,662
（内訳）		
親会社株主に係る四半期包括利益	△510,752	△630,662
少数株主に係る四半期包括利益	－	－

（３）継続企業の前提に関する注記
該当事項はありません。

（４）株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記
該当事項はありません。

（５）セグメント情報等
（セグメント情報）
Ⅰ　前第１四半期連結累計期間（自平成23年４月１日　至平成23年６月30日）
１．報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

	国内医薬事業（千円）	海外医薬事業（千円）	合計（千円）
売上高			
外部顧客への売上高	238,949	－	238,949
計	238,949	－	238,949
セグメント利益（△損失）	40,025	△422,289	△382,264

２．報告セグメントの利益又は損失の金額の合計額と四半期連結財務諸表計上額との差額及び当該差額の主な内容（差異調整に関する事項）

利益	金額（千円）
報告セグメント計	△382,264
全社費用（注）	△155,083
その他調整額	11,031
四半期連結財務諸表の営業損失（△）	△526,316

（注）全社費用は、単独では収益を獲得しない持株会社にかかる費用であります。

３．報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報
固定資産についての重要な減損損失の認識、又はのれんの金額に重要な影響を及ぼす事象はありません。

Ⅱ　当第１四半期連結累計期間（自平成24年４月１日　至平成24年６月30日）
１．報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

	国内医薬事業（千円）	海外医薬事業（千円）	合計（千円）
売上高			
外部顧客への売上高	203,914	－	203,914
計	203,914	－	203,914
セグメント損失（△）	△83,167	△411,534	△494,701

２．報告セグメントの利益又は損失の金額の合計額と四半期連結財務諸表計上額との差額及び当該差額の主な内容（差異調整に関する事項）

利益	金額 （千円）
報告セグメント計	△494,701
全社費用（注）	△140,530
その他調整額	21,270
四半期連結財務諸表の営業損失（△）	△613,962

（注）全社費用は、単独では収益を獲得しない持株会社にかかる費用であります。

３．報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

固定資産についての重要な減損損失の認識、又はのれんの金額に重要な影響を及ぼす事象はありません。

（６）重要な後発事象

該当事項はありません。