

# イドルシア社の日本およびAPAC事業（中国を除く） 取得について

世界をリードするGPCR創薬プラットフォームとシナジーの大きい、  
臨床開発エンジンと、収益力の高い販売事業の獲得

# 免責事項

本資料は、そせいグループ株式会社およびその子会社(以下、総称して「当社グループ」)に関する本資料作成時の一般的な情報を記載しています。本資料は、情報提供を目的としたものであり、有価証券の投資勧誘や投資アドバイスとして解されるべきものではありません。本資料は、受領者の具体的な投資目的、財務状況、または特定のニーズに合わせて作成されたものではありません。また、第三者による有価証券の評価またはその募集の根拠を提供することを意図しておらず、何らかの有価証券の申込または購入を推奨するための資料ではありません。

本資料の情報は、要約であり全情報ではありません。一部の情報は、公開情報源から入手されています。当社グループは、明示的あるいは黙示的に関わらず、本資料に含まれている情報の正確性、公平性、または完全性に関して一切表明または保証せず、当該情報の正確性、公平性、または完全性に頼るべきではありません。当社グループは、新しい情報および/または将来の出来事に照らし合わせて本資料を更新する責任または責務を負いません。また、当社グループは、改訂または変更を通知する義務を負うことなく、自己の裁量により本資料の内容を任意の方法で改訂、修正、または変更できます。

本資料には、1933年の米国証券法のセクション27A(改定を含む)および1934年の米国証券取引所法のセクション21E(改定を含む)で定義されている「将来予測に関する記述」が含まれています。「信じる」、「期待する」、「予測する」、「意図する」、「計画する」、「目指す」、「見積もる」、「予定である」、「可能性がある」、およびこれらと同様の表現は、将来予測に関する記述であることを示しています。本資料に含まれている過去の事実以外のすべての記述は、将来の経営に関する当社グループの財務状況、事業戦略、経営計画および目標(当社の製品に関わる開発計画および目標を含む)を含め(ただし、それだけに限定されない)、将来予測に関する記述です。当該将来予測に関する記述には、既知および未知のリスク、不確実性、その他の要因が含まれているため、当社グループの実際の結果、業績、または実績は、当該将来予測に関する記述に含まれたり示唆されたりしている将来の結果、業績、または実績と大きく異なる場合があります。当該将来予測に関する記述は、当社グループの現在と将来の事業戦略および将来の事業環境に関する数多くの想定に基づいています。当社グループの実際の結果、業績、または実績と将来予測に関する記述の内容とに大きな違いをもたらす重要な要因として、特に製品の創薬と開発に伴うリスク、臨床試験に関わる不確実性、期待よりも遅い被験者の募集、患者に対する当社グループの製品の投与に起因する予期しない安全性の課題、製品の製造に関わる不確実性、当社グループの製品の市場の受け入れ不足、成長を管理する当社グループの能力欠如、当社グループの事業分野および市場に関わる競争環境、適切な資格を有するスタッフを確保・維持する当社グループの能力欠如、当社グループの特許および所有権の法的強制力または保護の欠如、当社グループと関係会社の関係、当社グループの製品を陳腐化させうる技術の変化および発展、その他の要因が挙げられます。これら要因には、東京証券取引所および日本の金融庁へ提出された当社グループの開示済み報告書に記載された要因が含まれますが、それだけに限定されません。当社グループは、将来予測に関する記述に含まれている期待および想定は当社グループの経営陣が現在入手できる情報に適切に基づいていると考えていますが、一部の将来予測に関する記述は、結果として不正確となりうる将来の出来事に関する想定に基づいています。将来予測に関する記述は、本資料の日付の時点のものであり、当社グループは、新しい情報が将来入手できた場合でも、将来予測に関する記述を更新したり改訂したりする義務を負いません。

本資料は、何らかの有価証券の勧誘を構成するものではありません。本資料およびその内容は、いかなる契約または確約の根拠となりません。本資料の受領者は、本要約の内容を法律、税金、または投資のアドバイスと解釈してはならず、それに関しては自己のアドバイザーへ相談すべきです。

本資料およびその内容は機密情報であり、当社グループの書面による事前同意を得ることなく、全部または一部を複製、公開、その他の形で配布してはなりません。当該資料は、いずれかの司法管轄区または国の個人または組織に対して現地の法律または規制に違反して配布される、またはそれにより使用されることを意図していません。

本資料には、非GAAP財務データが含まれています。本資料に含まれている非GAAP財務データは、IFRSに従って計算された財務実績のデータではなく、IFRSに従って決定される利益または営業利益の差し替えまたは代用、業績の指標、または営業活動により生み出されるキャッシュフローの差し替えまたは代用、または流動性の基準として捉えるべきではありません。非GAAP財務データは、IFRSに従って報告された当企業の実績の分析の代用としてではなく、それに追加して扱うべきです。

本資料の「会計年度」は、2018年1月1日より前の期間に関しては各年の4月1日から翌年の3月31日までの12カ月間および2017年4月1日から2017年12月31日までの9カ月間を意味します。当企業は、2018年1月1日以降、会計年度を1月1日に始まる12カ月間に変更しています。本資料で言う「会計年度」は、それに従って解釈すべきです。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社のコーポレートブランドです。「そせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよびStaR®は、当社グループの商標または登録商標です。

# 当社グループのミッションを加速

人生を変える医薬品を患者さまに届ける



世界をリードするサイエンスに投資し...

GPCRを標的とする研究および  
創薬プラットフォーム



...人生を変える医薬品を届ける

卓越した開発機能および  
収益力の高い販売事業



+ APAC (中国を除く)

世界をリードする創薬プラットフォームと世界に通用する  
日本の卓越した開発機能と収益力の高い医薬品販売事業を組み合わせる

日本およびAPAC地域の患者さまのお役に立てる、フルセットのバイオ医薬品企業へと進化



# 本取引の概要

手持ちの現金と新規の低金利の長期借入金で、費用全額を調達

## 資金調達

取引総額 約650億円 <sup>1</sup>	新規長期 借入金 (みずほ銀行) 400億円
	手元現金 約250億円

## 取得企業<sup>2</sup>

-  **イドルシアファーマシューティカルズジャパン (IPJ)**  
設立年月日: 2018年3月26日  
従業員数: 130名  
拠点所在地: 東京、大阪等  
取得後持株比率: 100%
-  **Idorsia Pharmaceuticals Korea (IPK)**  
設立年月日: 2022年7月7日  
従業員数: 5名  
拠点所在地: 韓国ソウル  
取得後持株比率: 100%

## 獲得する製品ポートフォリオ

 **PIVLAZ** | 脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮  
clazosentan

- 日本で販売中(22年4月上市)
- 売上高(薬価ベース): 75億円(22年実績)、133億円(23年予測)
- 直近で脳卒中治療ガイドラインに掲載(23年第3四半期)
- 現在までの投与患者数約6,500人、さらに増加中

 **QUVIVIQ** | 不眠症  
(daridorexant) 商品名

- 米国/欧州で承認済み、日本での良好なPh3データ(22年10月)
- 日本での承認申請(23年第4四半期)、薬価収載および上市(24年第4四半期)(見込み)
- 持田製薬との共同販売
- 持田製薬から今後の全てのマイルストーンを受領する権利

さらに、イドルシア社のグローバルパイプラインのその他最大7品目の臨床プログラムに対する独占的オプション権<sup>3</sup>、ROFN/ROFR<sup>4</sup>

キャッシュフローを生み出しつつ、人生を変える医薬品と後期開発プログラムを獲得  
既存事業とシナジーが大きい卓越した開発機能と収益力の高い日本の販売事業を、APACへの拡大の起点とする

<sup>1</sup> 2023年7月19日時点の為替レート1スイスフラン=163円で計算 <sup>2</sup> 2023年7月1日現在 <sup>3</sup> Cenerimod(第3相)およびLucerastat(第3相)の独占的オプション権、<sup>4</sup> Selatogrel、ACT-1004-1239、ACT-1014-6470、IDOR-1117-2520、ACT-777991の優先交渉権/優先拒否権



1

## 本取引の目的

代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル

# ハイライト

## 収益力の高い医薬品販売事業と、世界に通用する卓越した開発機能の獲得

- ✔ 日本での卓越した開発機能、収益力の高い医薬品販売事業、さらに外部を最大限活用する販売・マーケティングモデルが当社に加わることで、規模拡大と価値創出が可能となり、当社のミッション達成を加速
- ✔ 急成長中のピヴラッツ®とダリドレキサントの獲得、およびCenerimodとLucerastatに対する独占的オプション権、加えてアイドルシア社のグローバル開発品5品目に対する一定の権利取得により、将来パイプラインを確保・拡大
- ✔ 過去20年にわたり、日本と韓国で多くの承認取得と上市を成功させてきた、田中諭氏が率いる豊富で卓越した実績を有するチームが、当社グループに合流
- ✔ 日本の高い臨床品質をテコに、先進国で世界第二位の確立した医薬品市場でのアンメットニーズに応え、加えてより広域なAPACへの拡大を可能とするプラットフォームを獲得する

将来の自社製品・開発品パイプラインの確保により、患者さまの人生を変える医薬品を届けるというミッションを加速

# 高収益・急成長中の販売プラットフォーム

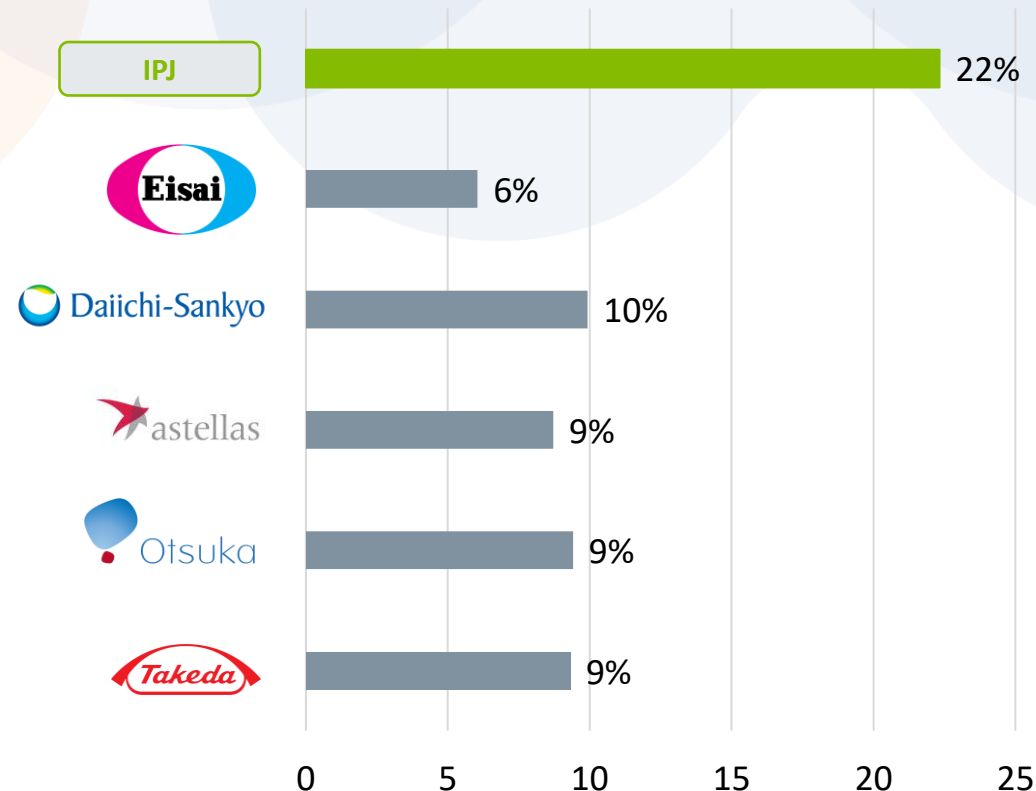
営業機能の外部化とデジタルツールの活用促進で、革新的な市場参入モデルを構築

現在の日本での販売活動<sup>1</sup>

百万円	2022年度	2023年度	成長率
	実績	予想	前年度比
売上高	6,652	12,818	93%
費用	(8,582)	(9,957)	-
EBIT	(1,930)	2,861	-

- ・ 影響力の大きいメディカル・アフェアーズに重点を置き、社内に専門MSLとMRからなる精鋭チームを設置する販売戦略
- ・ デジタルエンゲージメントと契約販売を活用した商業モデル
- ・ MR一人当たりの売上高は2023年には2億2,000万円以上となる見込みで、すでに業界平均の2億円と比べても優位な水準
- ・ 1品目のみ、発売後わずか1年にもかかわらず高い収益率

大手他社の収益率(EBIT÷売上高)<sup>2</sup>



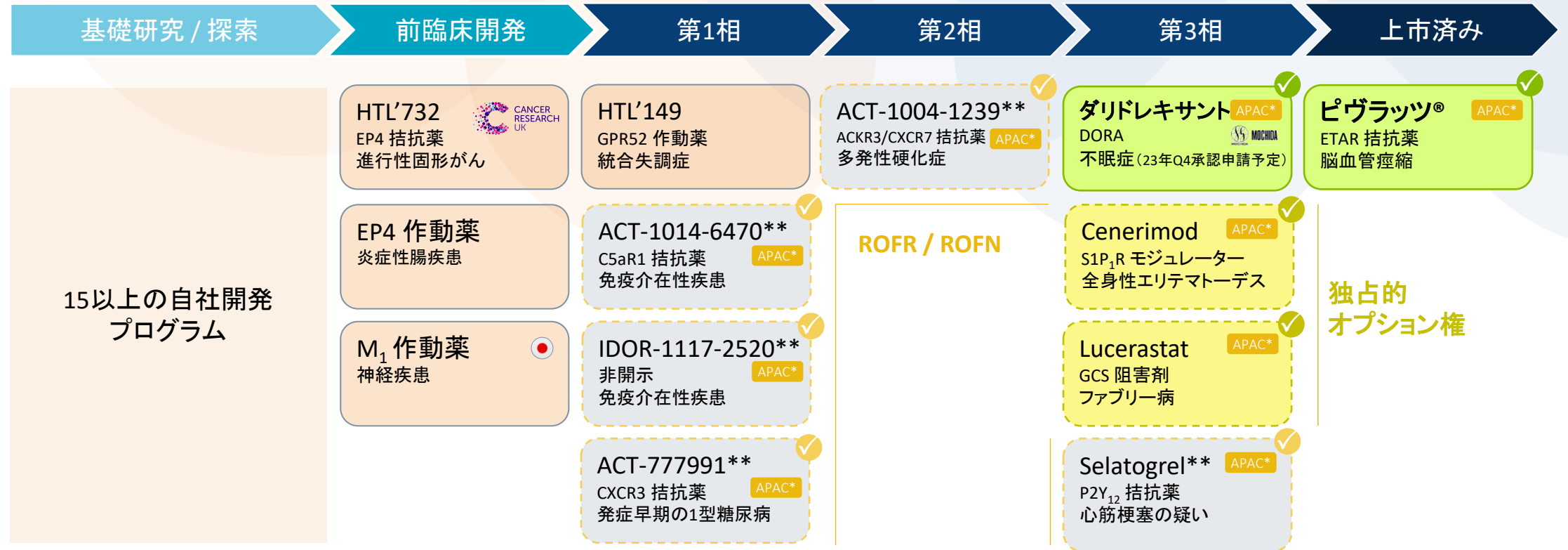
IPJの外部化戦略と画期的な市場参入モデルは、当社の創薬プラットフォームと補完性が高い

<sup>1</sup>イドルシア社の会社間取引を除く、IPJのみの財務情報

<sup>2</sup>IPJは2023年度の予測値、競合他社は2022年実績値に基づく

# 将来の自社開発パイプラインを確保・拡大

人生を変える医薬品2品目を追加、さらに最大7品目に対する権利を取得



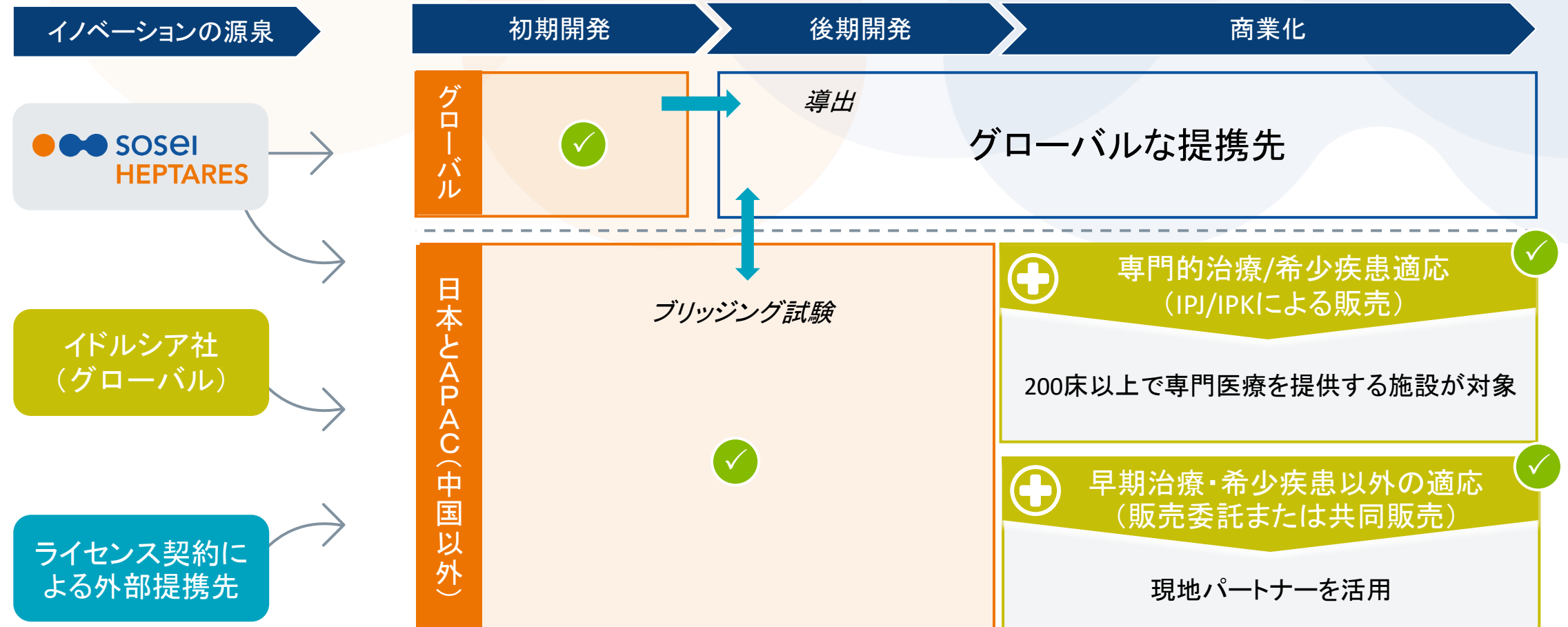
ピヴラッツ®とダリドレキサントから350億円以上のピーク売上高を想定

\* APAC(中国を除く)には、日本、韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む。  
 \*\* グローバル臨床試験段階 ROFR = 優先拒否権、ROFN = Selatogrel (ACT-1004-1239, ACT-1014-6470, IDOR-1117-2520, ACT-777991)のAPAC(中国を除く)における優先交渉権



# 将来の自社開発パイプラインを確保・拡大(続き)

患者さまの人生を変える医薬品を届けるための、3つのイノベーションの源泉



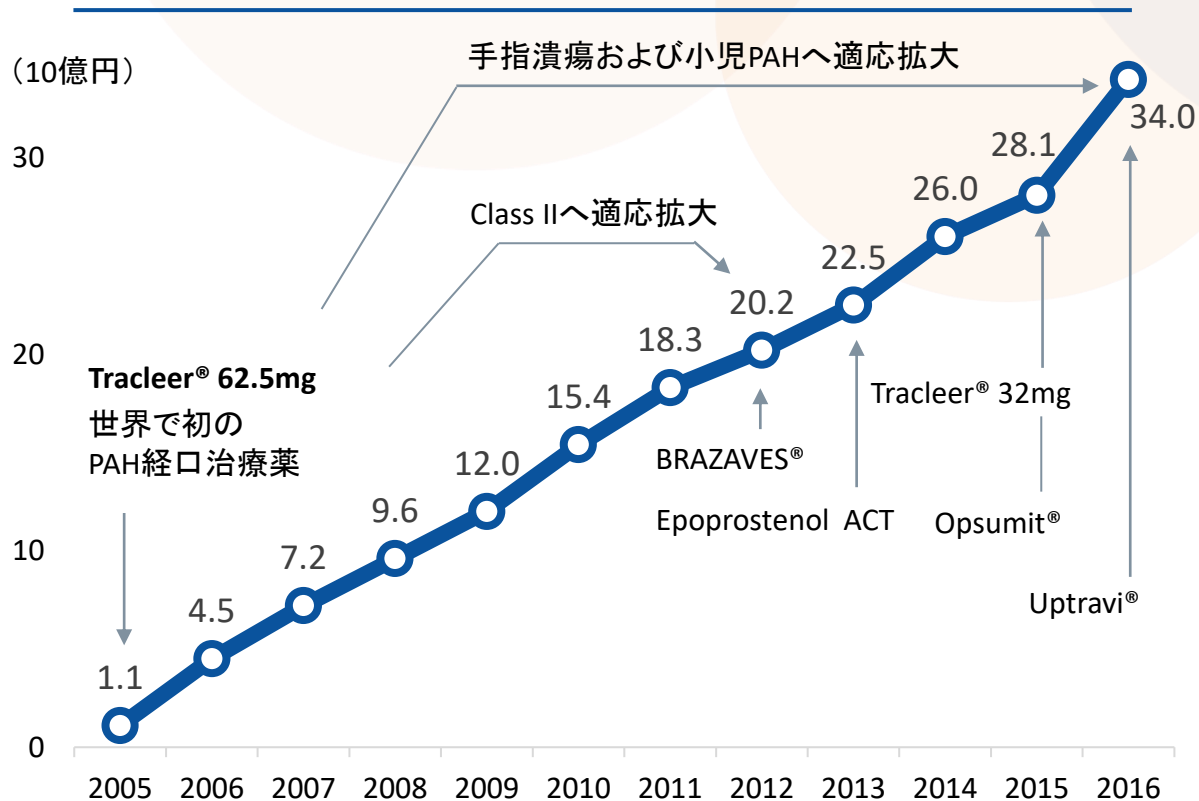
完全自社製品パイプラインの確保・拡大により、患者さまの人生を変える医薬品を届ける、というミッションを加速

# 卓越した実績と経験を持つチーム

田中諭氏がアイドルシアジャパン/韓国を率い、そーせいグループの執行役に就任



## 日本での承認取得と商業化実績<sup>1</sup>



## 経歴

- 1990年11月 クノール社(ドイツ) インターナショナルメディシン・マーケティング部門 シニア・プロダクト・マネージャー
- 1992年4月 クノール社 研究開発部門 リサーチ・プランニング & コーディネーション インターナショナル・プロジェクト・マネージャー
- 1994年4月 クノールジャパン (BASF ファーマージャパン) 代表取締役社長
- 2000年4月 ハーマン・ヘンメルラート・パートナー(日本) 代表取締役社長
- 2001年10月 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 代表取締役社長  
アクテリオン ファーマシューティカルズ 韓国株式会社 代表取締役会長
- 2018年3月 IPJ 代表取締役社長  
IPK 代表取締役会長

田中諭氏率いるチームは、過去20年間に日本と韓国で7つの医薬品の上市を成功させた卓越した実績を持つ

注: 1田中氏がアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンおよび韓国の社長を務めていた期間のアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンの売上高

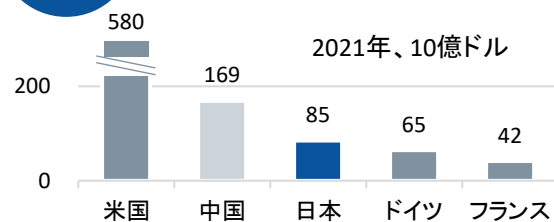
# 日本の高品質な臨床環境を最大限活用

日本はAPACへの拡大と製品上市に向けた起点として機能する

## ● 高品質で安定した、十分な規模を持つ市場



二番目に大きな医薬品市場(中国を除く)

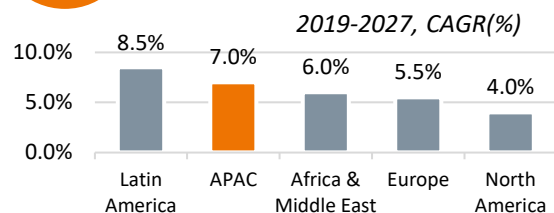


- 強固な国民皆保険制度
- 一部の競合企業が弱体化
- 新規参入者にとって魅力的な市場
- 人口が多く高齢化する社会
- 安定的でイノベーションが評価される市場

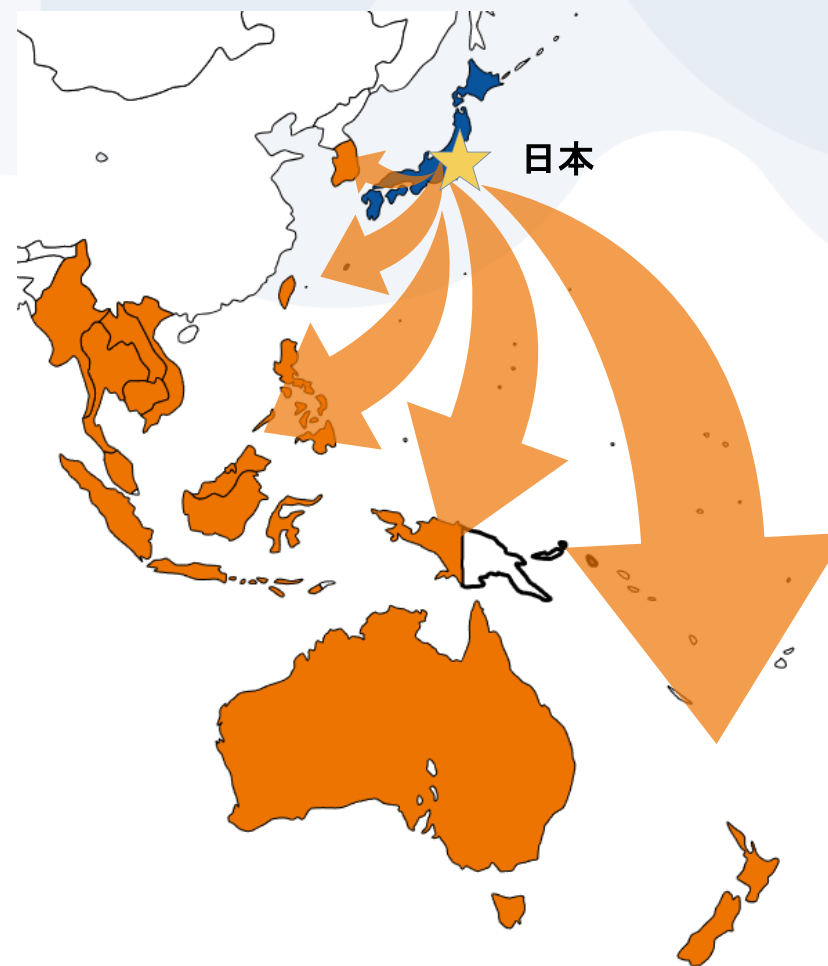
## APAC\* 世界でも最も急速に成長中する市場の一つ



二番目に成長している医薬品市場



- 人口が急増
- GDP/経済の急速な成長
- 新規参入者にとって魅力的な市場
- 人口が多く高齢化が進む社会
- 他地域の規制当局の承認が活用可能



出典: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.

\* APAC(中国を除く)には、日本、韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む。



2

## 製品ポートフォリオ

IPJ/IPK代表取締役社長 田中諭

# 強固かつ優れた経営基盤

強固な製品・開発品ポートフォリオに加え、卓越した開発機能と販売力

1

堅牢な  
製品/開発品

トップクラスの医薬品とポテンシャルの高い開発品

 **PIVLAZ**  
clazosentan

 **QUVIVIQ**<sup>1</sup>  
(daridorexant) 25mg, 50mg  
tablets

*Cenerimod*  
*Lucerastat*

+ 5 ROFR/ROFN  
programs

2

強力な組織

卓越した経験と実績を持つチーム

- 卓越したチームによるピヴラツツ®の革新的な国内での第3相試験により、アンメットニーズに即した日本での上市が実現
- そーせいグループの自社開発品にもその深い知識と専門性を活用すると同時に、事業開発および導入機会も積極的に取り込む

3

プラット  
フォーム  
戦略

自社品とのシナジーを活かし、営業機能を外部化した日本とAPACへの参入モデル

- そーせいグループの自社開発プログラムとの相乗効果を創出
- 外部パートナーを最大限活用する無駄のない販売モデルで、迅速な規模拡大を可能とする
- APAC地域(中国を除く)へ進出するための基盤を確立し、将来的に同地域での導入品開発の機会を模索

<sup>1</sup> 持田製薬から将来マイルストーンを受け取る権利を含む

# ピヴラッツ® – 2022年に日本で上市済み

発売以来好調な販売と、治療患者数の増加

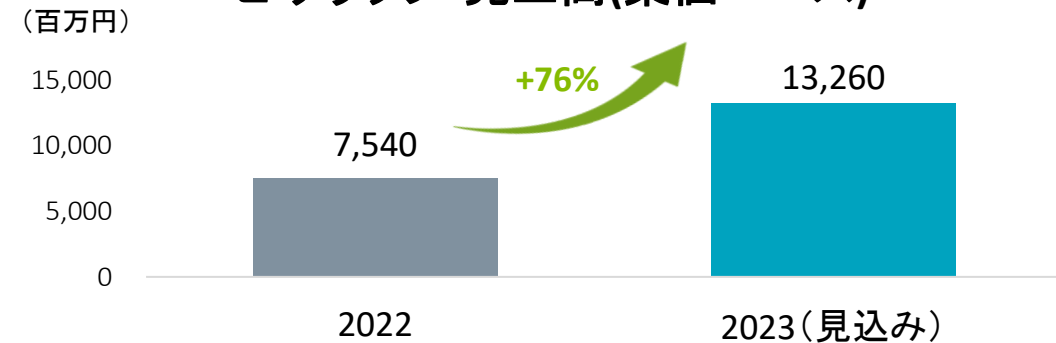
ピヴラッツ®(クラゾセンタン)は脳動脈瘤によるくも膜下出血(aSAH)術後の脳血管攣縮(CV)の発症抑制のための強力で選択的なエンドセリンA(ETA)受容体拮抗薬

- aSAHは突然生じる脳内出血で生命を脅かす疾患であり、迅速な治療が必要
- 日本と韓国は、aSAHの発症率が世界で最も高い国の2つであり、世界の多くの国の少なくとも2倍の有病率
- 2030年(日本)および2029年(韓国)までの市場独占権を有する

## 上市以来の累積治療患者数



## ピヴラッツ®売上高(薬価ベース)



日本の治療ガイドラインへのピヴラッツ®の掲載が2023年第3四半期に決定  
さらなる普及と販売の強化につながることを期待

# ピヴラッツ® - 日本独自の試験と承認の取得

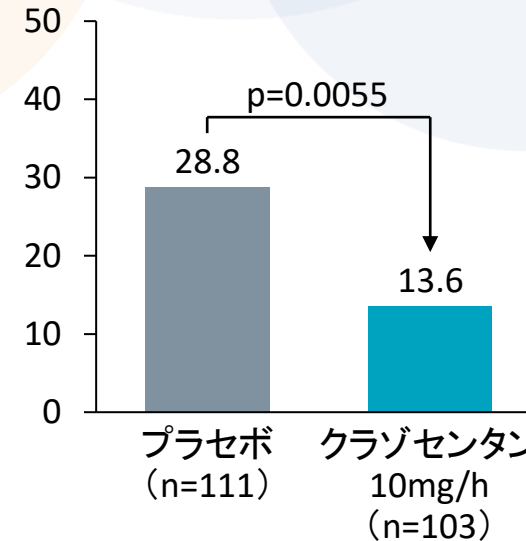
## 良好なトップライン結果

### 日本における2つの重要な第3相試験結果<sup>1</sup>

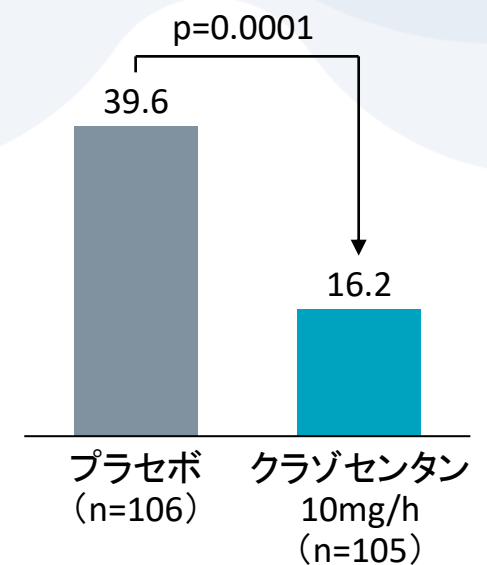
- ピヴラッツ®(クラゾセンタン)はaSAH後の患者において、脳血管攣縮に関連する脳虚血合併症と全原因による死亡率を有意に減少させた(主要評価項目)。
- クラゾセンタンは事前に計画された両試験のデータの併合解析において、aSAH後の患者におけるあらゆる原因による症状および死亡の発現に対して有意な低下を示した( $p < 0.05$ )。
- 12週目の臨床転帰の長期測定(GOSEとmRS)において、改善傾向がみられた。
- 安全性上予測できない事象も見られなかった。
- 結果はJournal of Neurosurgeryに掲載: Endo H, et al. April 01, 2022; DOI: 10.3171/2022.2.JNS212914

### コイリング試験

Event rate (%)



### クリッピング試験



ピヴラッツ®は、国内第3相試験において、血管攣縮に関連する罹患率および全死因罹患率と死亡率を有意に減少させたaSAH後の死亡や障害を予防するために使用される、非常に意義の大きな薬

注: <sup>1</sup> aSAH後の日本人成人患者における脳血管攣縮に関連する症状及び原因を問わない死亡の低減に対するクラゾセンタンの有効性及び安全性を評価する2つの前向き、多施設、二重盲検、無作為化、プラセボ対照第3相試験が日本の57の脳神経外科において並行して実施された。患者は1:1に無作為化され、aSAHの発症から48時間以内に10mg/hrのクラゾセンタンまたはプラセボのいずれかをaSAH後最大15日間持続静脈内投与した。2つの試験プロトコールは同じであり、インターベンションを実施している患者を除き血管内コイリング術(JapicCTI-163369;「コイリング試験」)または外科的クリッピング術(JapicCTI-163368;「クリッピング試験」)において各試験221人の患者を登録した。

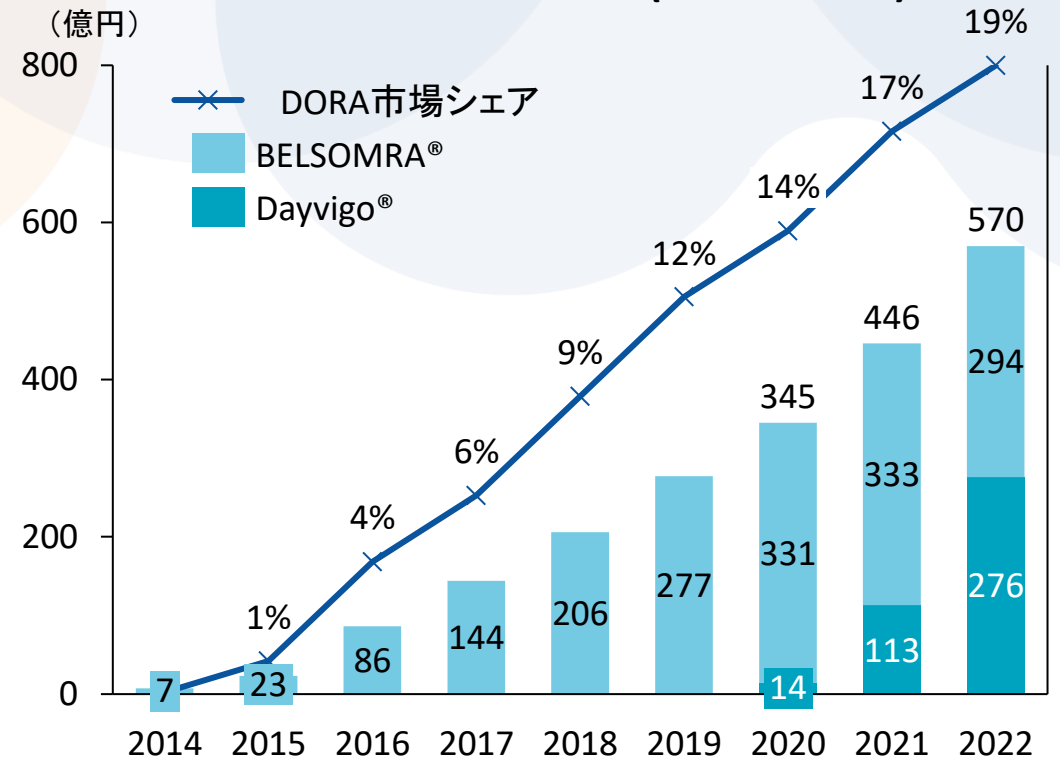
# ダリドレキサント - 23年下期日本申請予定のベストインクラス候補

2024年下期の販売開始を予定

ダリドレキサントは、覚醒を促す  
神経ペプチドの結合を選択的に阻害する  
デュアルオレキシン受容体拮抗薬 (DORA)

- 米国、欧州、カナダで承認(2022年) - QUVIVIQ<sup>®</sup>として販売。2022年10月に日本の第3相臨床試験で良好な結果が報告され、2023年下半期に新薬承認申請予定
- 不眠症は日本、韓国で非常に多く、診断された患者さまのほとんどが薬物治療を受けている
- DORAクラスの薬剤は、ベンゾジアゼピンや「Zドラッグ」(ゾルピデムなど)に代わるより安全な薬が求められているため、急成長している
- 2038年までの市場独占権(日本と韓国)
- 持田製薬と共同販促。取引完了後の全てのマイルストーンはそーせいグループが取得予定

DORA の日本の売上高 (薬価ベース)



ダリドレキサントはベストインクラスになりうるGPCR標的薬であり、日本およびAPAC(中国を除く)における不眠症患者のアンメットニーズを満たすことができる



# QUVIVIQ® - グローバルおよび日本国内のプログラム

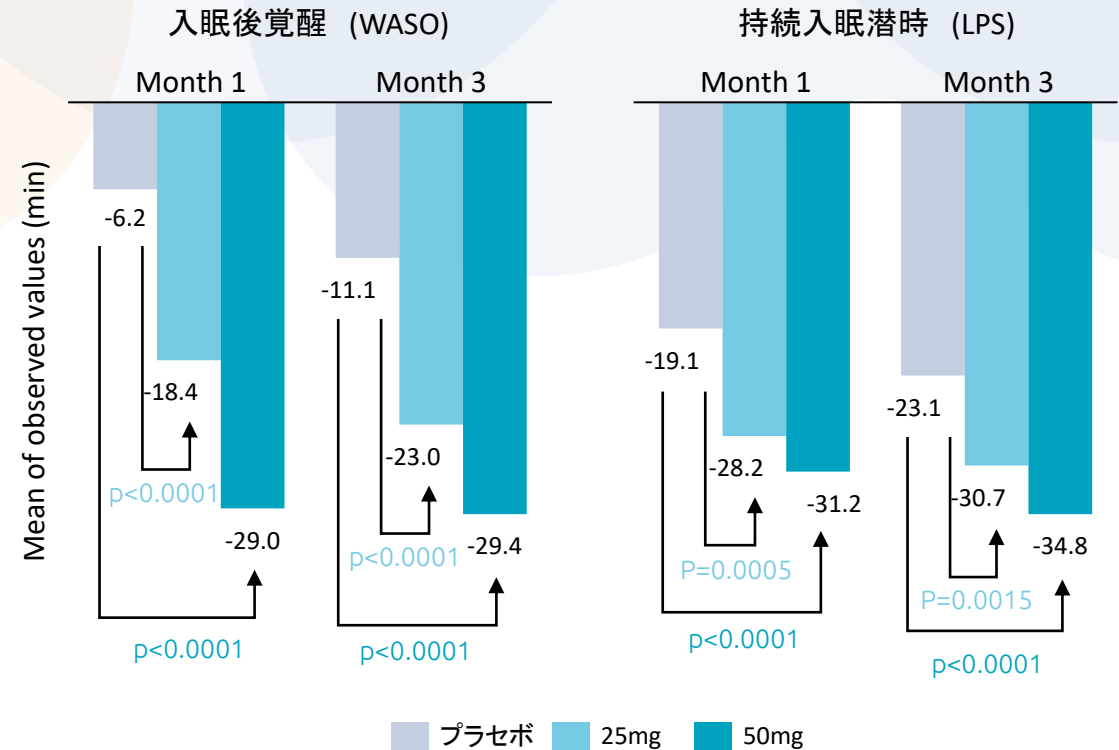
QUVIVIQ®  
(daridorexant) 25mg, 50mg tablets

日本の第3相試験で良好な結果 - Lancet誌に掲載された米国での試験と同様<sup>1</sup>

## 世界および日本での主要な臨床試験結果<sup>1</sup>

- 成人および高齢者患者490人を対象とした日本の第3相試験<sup>1</sup>では、**主要評価項目と副次的評価項目の両方が達成され**、Lancet Neurology誌に掲載された国際共同試験と同様の結果が得られた
- ダリドレキサントは、プラセボと比較して、28日後の総睡眠時間を有意に改善し(sTST、50mg投与で $p<0.001$ )、入眠潜時も有意に改善した(sLSO、50mg投与で $p<0.001$ )
- 有害事象の発生率はプラセボとダリドレキサントで同等であった
- グローバル試験において、ダリドレキサントは日中の眠気に有意な改善を示し、患者さまは日中、精神的・肉体的な疲労感が軽減し、眠気がなくなり、より元気になったと報告された
- グローバルと日本のデータに基づき、PMDAへの提出は2023年下期を予定

## グローバルな第3相試験で2つの主要評価項目を達成



ダリドレキサントは、プラセボと比較して、睡眠開始後の覚醒、睡眠持続までの潜時、主観的総睡眠時間、翌日の眠気/日中機能(IDSIQの眠気領域スコア)を有意に改善した。

注: <sup>1</sup>Lancet Neurology誌に掲載された世界的な研究: Mignot E, et al. Lancet Neurol 2022; 21: 125–39. 国内試験(JRCT2031200452)は、ダリドレキサントの有効性と安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験。無作為化された成人および高齢の不眠症患者490例(30.1%≥65歳)に、ダリドレキサント50mgまたは25mgまたはプラセボを1日1回28日間投与。

# Cenerimod および Lucerastat について

魅力的な2つのプログラムの独占的オプション権を確保

## Cenerimod

適応症	全身性エリテマトーデス (SLE)
作用機序	選択的 S1P <sub>1</sub> 受容体モジュレーター
開発段階	第3相
患者数	約120,000人(日本)
主な治療法* (日本)	<b>市場規模: 約300億円</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ベンリスタ (GSK, ピーク時推定50~100 億円)</li><li>サフネロー (AZ, ピーク時推定50~100 億円)</li><li>プラケニル (サノフィ, 約50億円)</li></ul>
提供価値	<ul style="list-style-type: none"><li>免疫カスケードの初期段階で循環T細胞およびB細胞を減少させることにより作用する、初の経口SLE疾患修飾療法となる可能性</li><li>S1P1調節作用は、MS(ジレニア、ゼボシア)など他の疾患においても確立されたメカニズム</li><li>広範に適用可能なメカニズムであるため、他の自己免疫疾患にも拡大できる可能性</li></ul>

## Lucerastat

適応症	ファブリー病
作用機序	グルコシルセラミド合成酵素阻害剤
開発段階	<ul style="list-style-type: none"><li>第3相試験(MODIFY試験)の主要評価項目(神経因性疼痛)は達成されなかったが、副次的評価項目である腎機能および心エコー検査は良好であった</li><li>非盲検延長試験実施中</li></ul>
患者数	約1,000人(日本)
主な治療法* (日本)	<b>市場規模: 約300億円</b> <ul style="list-style-type: none"><li>リプレガル(ERT、武田薬品、約140億円)</li><li>ファブラザイム(ERT、サノフィ、約100億円)</li><li>ガラフォルド(PCT、アミカス、約46億円)</li></ul>
提供価値	<ul style="list-style-type: none"><li>静脈内酵素補充療法に代わる、幅広く適用可能な経口単剤療法となる可能性(ガラフォルドは現在利用可能な唯一の経口療法であり、特定の稀な変異を持つ患者さまに適用可能)</li></ul>

少額のオプション料の支払いにより、当社は自社計画・自社負担での開発が可能  
商業化に成功した場合、当社はアイドルシア社に1桁台の段階的ロイヤルティを支払う

出所 \*Evaluate Pharma社、JMDC社、Datamonitor社による推定値。  
ERT: 酵素補充療法、PCT: 薬理的シャペロン療法

# 日本の高い臨床品質が臨床イノベーションを牽引

日本の高いデータ品質をテコに、APACへと展開

## 質の高い臨床開発



医師/医療専門家とともに疾患/薬剤について深く理解

臨床試験/PMS<sup>1</sup>のハイレベルなデータ

販売後の患者さまへの高い浸透率



日本ファーストで世界へ

新薬の評価に適した質の高い医師/医療専門家

適切な患者の確実なリクルート

日本の患者さまのドラッグロス・ドラッグラグ解消に貢献

## 質の高い規制環境



良質な臨床試験とPMSデータに裏付けられた適正な薬価

臨床開発による特許の延長

地域に合わせた最適化で、より早く早い臨床試験を実施

<sup>1</sup>PMS: Post marketing Surveillance (製造販売後調査)



3

## フルセットのバイオ企業への飛躍

代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル

# 本取引後のそーせいグループの構成

350人超の体制を整え、グループのミッションとビジョンを加速

## そーせいグループ

東証プライム上場 (4565-JP)

従業員数 | 46 人



ヘプタレス社  
ケンブリッジ | 177 人

### 研究・創薬

- StaR®-SBDD プラットフォーム
- 創薬
- トランスレーショナルメディスン
- 早期臨床開発
- 事業開発



株式会社そーせい  
東京 | 12 人

### 医薬品開発と商業化

- 臨床開発
- 薬事
- 製造販売承認取得
- 販売(直接およびパートナー経由)

日本事業は取引完了後12カ月以内に統合



IPJ  
東京 | 130 人



IPK  
韓国 | 5 人

### 医薬品開発

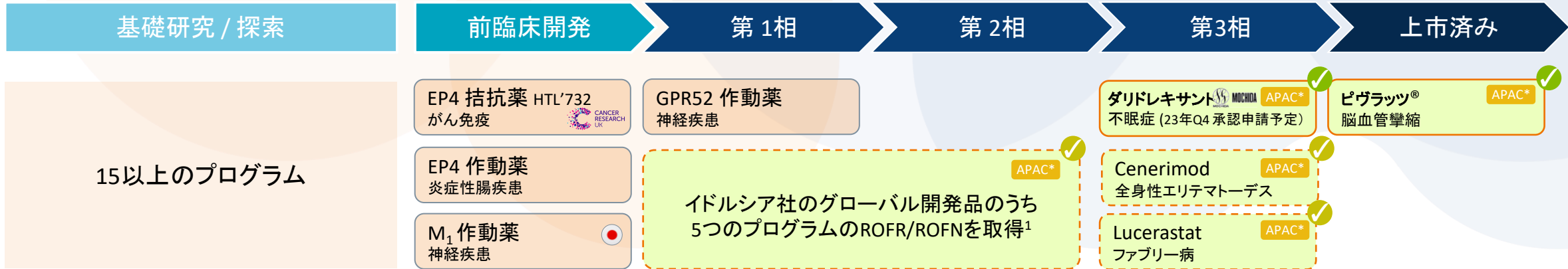
- 臨床開発
- 薬事
- 製造販売承認取得
- 販売(直接およびパートナー経由)

注: 2023年7月1日現在

# 将来の成長を牽引するパイプラインを確保

2つの主要製品を追加、加えて最大7つの臨床プログラムの権利を確保

自社開発



提携
















日本・APACでの販売機能とグローバルでの提携事業の両輪でパイプラインを前進

注: Seebri®, Ultibro®, Enerzair® および Breezhaler® は Novartis AG の登録商標です。  
 \* APAC (中国を除く) には、日本、韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む。  
<sup>1</sup> ROFR = 優先拒否権、ROFN = Selatogrel (ACT-1004-1239, ACT-1014-6470, IDOR-1117-2520, ACT-777991) の APAC (中国を除く) における優先交渉権

# 今後予想されるニュースフロー

今後1年半の間に、事業進捗を伴う多くのカタリストを見込む

		2023年下期	2024年上期	2024年下期	2025年上期
	 日本	 治療ガイドラインに掲載(7月)			
	 韓国		承認取得	上市	
	 日本		承認申請	承認取得	上市
	 韓国		第3相試験開始		
Cenerimod			 オプション権行使の決定		
Lucerastat			 オプション権行使の決定		
既存事業の進展		 EP4 拮抗薬 第1相試験開始	 新規提携	 EP4 作動薬 第1相試験開始	 GPR52 第1b相試験完了

ピヴラッツ®とダリドレキサントが加わったことで、豊富で強力なニュースフローが見込まれる

<sup>1</sup> 持田製薬から開発進捗に応じたマイルストーンを受領見込み

# ハイライト(再掲)

## 収益力の高い医薬品販売事業と、世界に通用する卓越した開発機能の獲得

- ✔ 日本での卓越した開発機能、収益力の高い医薬品販売事業、さらに外部を最大限活用する販売・マーケティングモデルが当社に加わることで、規模拡大と価値創出が可能となり、当社のミッション達成を加速
- ✔ 急成長中のピヴラッツ®とダリドレキサントの獲得、およびCenerimodとLucerastatに対する独占的オプション権、加えてイドルシア社のグローバル開発品5品目に対する一定の権利取得により、将来パイプラインを確保・拡大
- ✔ 過去20年にわたり、日本と韓国で多くの承認取得と上市を成功させてきた、田中諭氏が率いる豊富で卓越した実績を有するチームが、当社グループに合流
- ✔ 日本の高い臨床品質をテコに、先進国で世界第二位の確立した医薬品市場でのアンメットニーズに応え、加えてより広域なAPACへの拡大を可能とするプラットフォームを獲得する

将来の自社製品・開発品パイプラインの確保により、患者さまの人生を変える医薬品を届けるというミッションを加速



# 2030年ビジョン達成に向け前進



パートナーとの提携による新規医薬品の創出およびグローバルでの上市

当初導入品、その後自社品による日本での商業化ビジネスの構築

有望なプログラムからなる広範で持続性あるパイプラインの構築

売上、キャッシュフローおよび利益の急速な拡大

日本発のリーディングバイオ医薬品企業として革新的な医薬品を患者さまに届ける



補足資料

# 独占的オプション権および優先交渉権/優先拒否権

Idorsia社のグローバル開発品から7品目を日本およびAPAC向けに開発できるオプション権

	プログラム	作用機序	適応	開発段階	地域
独占的 オプション権	Cenerimod	S1P <sub>1</sub> 受容体モジュレーター	全身性エリテマトーデス	第3相	APAC地域 (中国を除く) <sup>1</sup>
	Lucerastat	グルコシルセラミド合成酵素阻害薬	ファブリー病	第3相	
優先交渉権 および 優先拒否権	Selatogrel	P2Y <sub>12</sub> 拮抗薬	急性心筋梗塞の疑い	第3相*	
	ACT-1004-1239	ACKR3 / CXCR7 拮抗薬	多発性硬化症およびその他の脱髄疾患	第2相*	
	ACT-1014-6470	C5aR1 拮抗薬	免疫介在性疾患	第1相*	
	IDOR-1117-2520	非開示	免疫介在性疾患	第1相*	
	ACT-777991	CXCR3 拮抗薬	発症早期の1型糖尿病	第1相*	

<sup>1</sup> APAC(中国を除く)には、日本、韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む。

\* グローバル臨床試験段階

# 財務インパクト予想等について

本取引は通期1年目からプラスのキャッシュフローとなる見込み

取得金額	約650億円 <sup>1</sup> (400百万スイスフラン)	資金調達	長期借入: 400億円 (みずほ銀行からの低利7年ローン) 手元資金: 250億円
クロージング	クロージング 2023年7月20日	取引金額支払日	クロージングから1週間以内
		2023年12月期 への影響	クロージング後から連結業績に反映
連結決算への 財務インパクト	<ul style="list-style-type: none"><li>● のれん計上額、無形資産計上額については現在、当社および監査法人により精査中</li><li>● のれんはIFRS基準に則り非償却、無形資産は予想される販売期間に応じて償却予定</li><li>● 将来の課税利益に対してはそーせいグループの従前からある繰越欠損金を活用予定</li><li>● 本取引終了後の当社グループの貸借対照表上の現金は約420億円となる予定</li></ul>		
本取引の中長期 インパクト(予想)	ピークセールス(予想) 350億円+	ピークEBITDA(予想) 100億円+	<ul style="list-style-type: none"><li>● 左記はピヴラッツとダリドレキサントの日本・韓国・台湾のみでの予想</li><li>● 左記に加え、主な上振れの可能性は以下の通り<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 上記2品目の、日・韓・台以外のAPAC地域での上市</li><li>✓ オプション権が設定されているCenerimod、Lucerastatの獲得と上市</li><li>✓ 優先交渉権/優先拒否権が設定されている5品目の獲得と上市</li><li>✓ GPR52作動薬、M1作動薬等の、現在の自社開発品の上市</li><li>✓ 今後の新規導入品の上市</li></ul></li></ul>

<sup>1</sup> 2023年7月19日時点の為替レート1スイスフラン=163円で計算

## そーせいグループ

東京都千代田区麴町  
2-1PMO 半蔵門 11F

日本

東京都港区赤坂9-7-2  
ミッドタウンイースト

日本

F17, 410 Teheran-Ro  
GangHam-Gu  
Seoul 06192  
韓国 ソウル

Steinmetz Building  
Granta Park,  
Cambridge CB21 6DG  
英国 ケンブリッジ

North West House  
119 Marylebone Road  
London NW1 5PU  
英国 ロンドン