




R&D Day



創薬段階のイノベーションと後期臨床・販売段階の進展

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。

本日のプログラム

1

ビジネスアップデート

2

日本/APAC での開発販売事業

3

ヘプタレス社での研究開発進捗状況

4

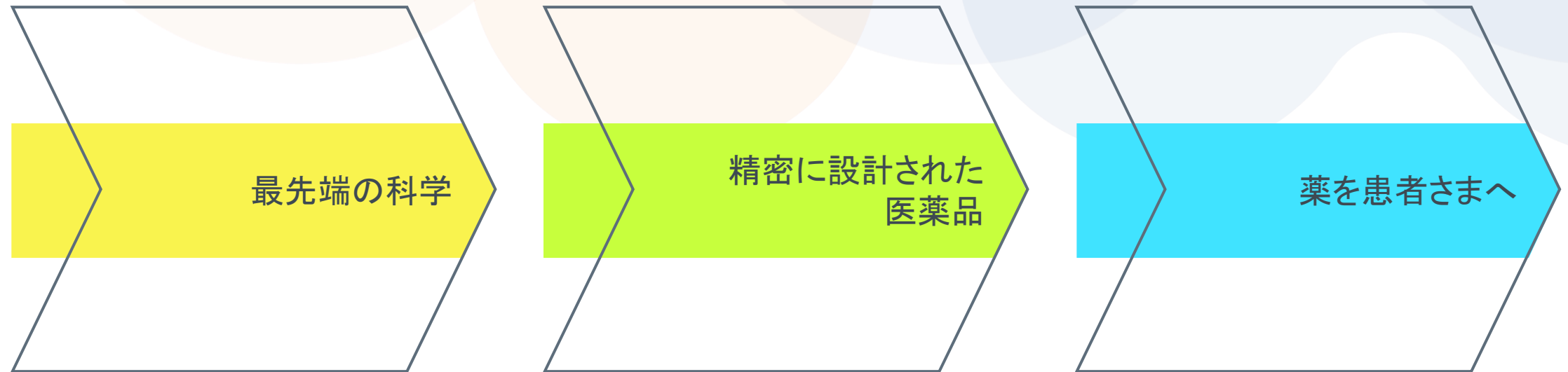
連結業績補足説明

1

ビジネスアップデート

CEO クリス・カーギル

当社のミッション

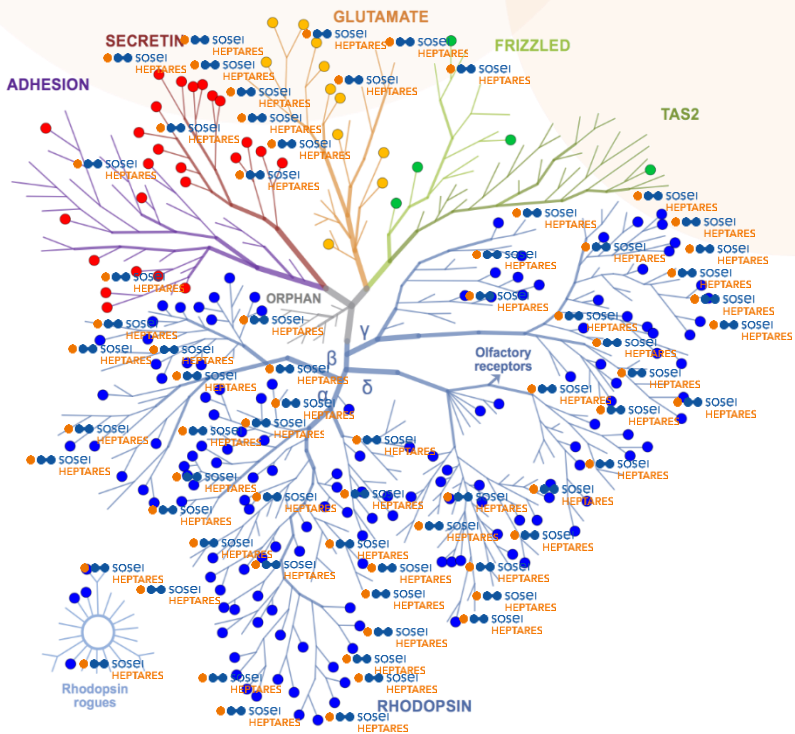


日本から次世代の製薬企業を構築する

最先端の科学

構造ベース創薬の世界的リーダーで、特にGPCRに注力

GPCR: 現代医学で最も成功した創薬標的



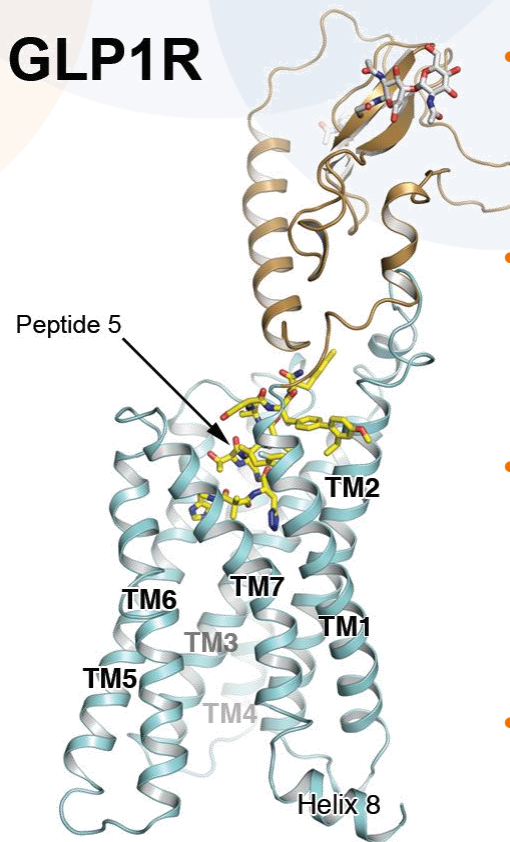
50以上の異なる受容体から
375以上の分子構造を同定
80以上のStaR®を開発

● Protein Data Bank (パブリックドメイン)に
構造が公開されている受容体

●●● Sosei HEPTARES 当社グループが
StaR®を開発した受容体

ペプチドアゴニストに結合したGLP-1受容体構造を初めて解明

GLP1R



- 当社の科学は、受容体の相互作用がいかに複雑であるかを浮き彫りにしている
- 当社の科学は2017年に*Nature*に掲載されたことで世界的にも認められている
- 当社の科学は多くの知見を提供したことで、世界的にブームとなっているGLP-1に対する創薬・開発を可能にしている
- 当社の科学は人々の健康に対して重要な貢献をしている

最先端の科学から精密な医薬品を生み出す(1)

ヘルスケア領域で最も急速に拡大する領域で、存在感を発揮

GLP-1



PF-06954522
第 I 相臨床試験

GLP-1の先へ



複数の探索前 / 探索段階
プログラム

さらに次世代へ

複数のインクレチン /
その上流の標的
(例: GLP-1/GIP/GCG)



複数の探索前 / 探索段階
プログラム

ファイザー社、イーライリリー社は、代謝性疾患に対する薬剤設計を可能にするために
当社の科学を活用している

最先端の科学から精密な医薬品を生み出す(2)

ヘルスケア領域で最も急速に拡大する領域で存在感を発揮

Weight-Loss Drugs Bring in Even More Money Than Expected

- 数十億ドルを超える出荷がノボとリリーの収益を押し上げる
- この四半期で両社の収益は40%近く急伸



Sales of Lilly's diabetes drug Mounjaro hit \$1.41 billion in the third quarter, up more than 650% from a year ago. Photographer: Sandy Huffaker/The Washington Post/Getty Images

By [Madison Muller](#) and [Tim Loh](#)

3 November 2023 at 00:13 GMT+9

Updated on 3 November 2023 at 00:39 GMT+9

Obesity Drugs Are the Hottest Thing in Health Care Weight-loss stocks have soared while Covid shot makers falter



Source: Bloomberg

Bloomberg

(前略)これは始まりに過ぎない。最新の研究では心臓や腎臓の疾患に対する効果も示されて始めている。イーライリリーは、マンジャロの高容量によってさらに体重減少ができないか確かめている。ノボノルディスク・イーライリリー両社とも、有効性・安全性を高めるために併用療法の検討も行っている。(後略)

糖尿病や肥満はほんの始まりに過ぎない
最新の研究では心臓、肝臓、腎臓の疾患における利点も示唆している

出所: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2023-11-02/weight-loss-drugs-are-bringing-in-even-more-money-than-expected>


精密に設計された医薬品

早期臨床試験において数多くの進展

自社開発パイプライン

GPR52作動薬 

神経疾患
第 I 相

EP4拮抗薬 

固形がん
第 I 相

EP4作動薬

IBD
第 I 相 (2024年上期開始予定)

提携済みパイプライン

M₄作動薬




統合失調症
第 II 相

CCR6拮抗薬



炎症性腸疾患
第 I 相

M₁M₄作動薬 




神経疾患
第 I 相

MC4拮抗薬




低栄養
第 I 相

mGlu₅ NAM 




物質使用障害
第 I 相

GLP-1作動薬 



代謝性疾患
第 I 相

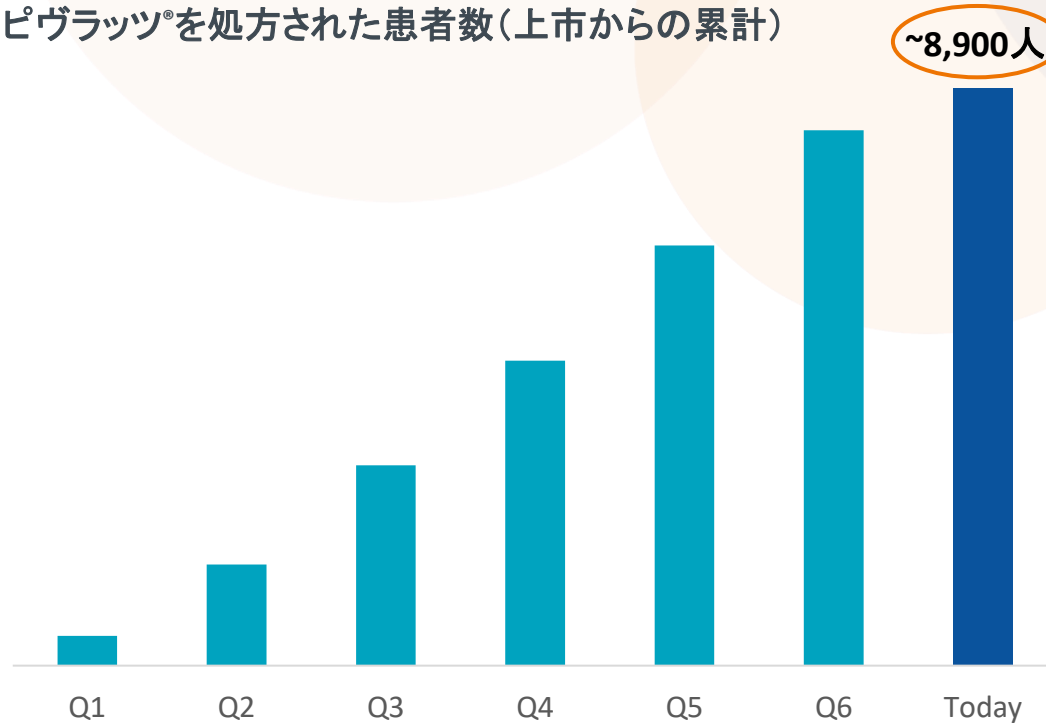
 2023年に臨床試験開始

提携先や自社開発プログラムを含め、今年5つの臨床試験が開始

薬を患者さまへ(1)

最初の自社での上市品・ピヴラッツ®は、日本の患者さまの命を日々救っている

ピヴラッツ®を処方された患者数(上市からの累計)



「作用機序は他の薬剤で標的にできない脳血管攣縮の根本原因をターゲットにしている」
- 脳神経外科医1、大学病院勤務

「病態メカニズムが明確に定義されており、ピヴラッツ®は自信を持って処方できる初めての薬だ」
- 脳神経外科医2、総合病院勤務

「ピヴラッツ®の治療成功率は30人中30人で、脳血管攣縮を発症した患者は一人もいない」
- 脳神経外科医3、大学病院勤務

「ピヴラッツ®の有効性は他の治療法と比較にならないので、他の治療薬は処方しないだろう」
- 脳神経外科医4、総合病院勤務

ピヴラッツ®は脳血管攣縮のリスクを低減するという実臨床でのエビデンスを急速に構築している

薬を患者さまへ(2)

ダリドレキサントは日本人の健康に大きく貢献する可能性(2024年第4四半期上市の可能性)



15兆円(GDPの3%)
の経済的損失

生産性の低下によるもの



604,000
損失したのべ労働日数 / 年

欠勤、病気休暇によるもの



10%
死亡リスクの上昇

平均睡眠時間が
6時間未満の場合

睡眠障害が日本社会に与える影響は大きい。
ダリドレキサントはベストインクラスの不眠症治療薬となる可能性。

当社のミッションは今後も続く

最先端 の科学

- ✓ 構造ベース創薬の世界的リーダーとして、AI/MLツールを活用し新薬創出をさらに加速させる
- ✓ 代謝性疾患の治療に革命をもたらし、ヘルスケアの分野で最も急成長している分野で存在感を発揮

精密に設計 された医薬品

- ✓ 第Ⅲ相臨床試験に近い開発品を独占的に導入し、日本の患者さまに対する責任を果たす
- ✓ デザインによる医薬品創出により30以上のパイプラインを追加し、毎年新しいプログラムの追加やパートナーと提携していく

薬を患者 さまへ

- ✓ ピヴラッツ®の立ち上がりは順調であり、日々患者さんの命を救う
- ✓ PMDAに対してダリドレキサントの製造販売承認申請を行い、睡眠障害の疾患管理を変革していく

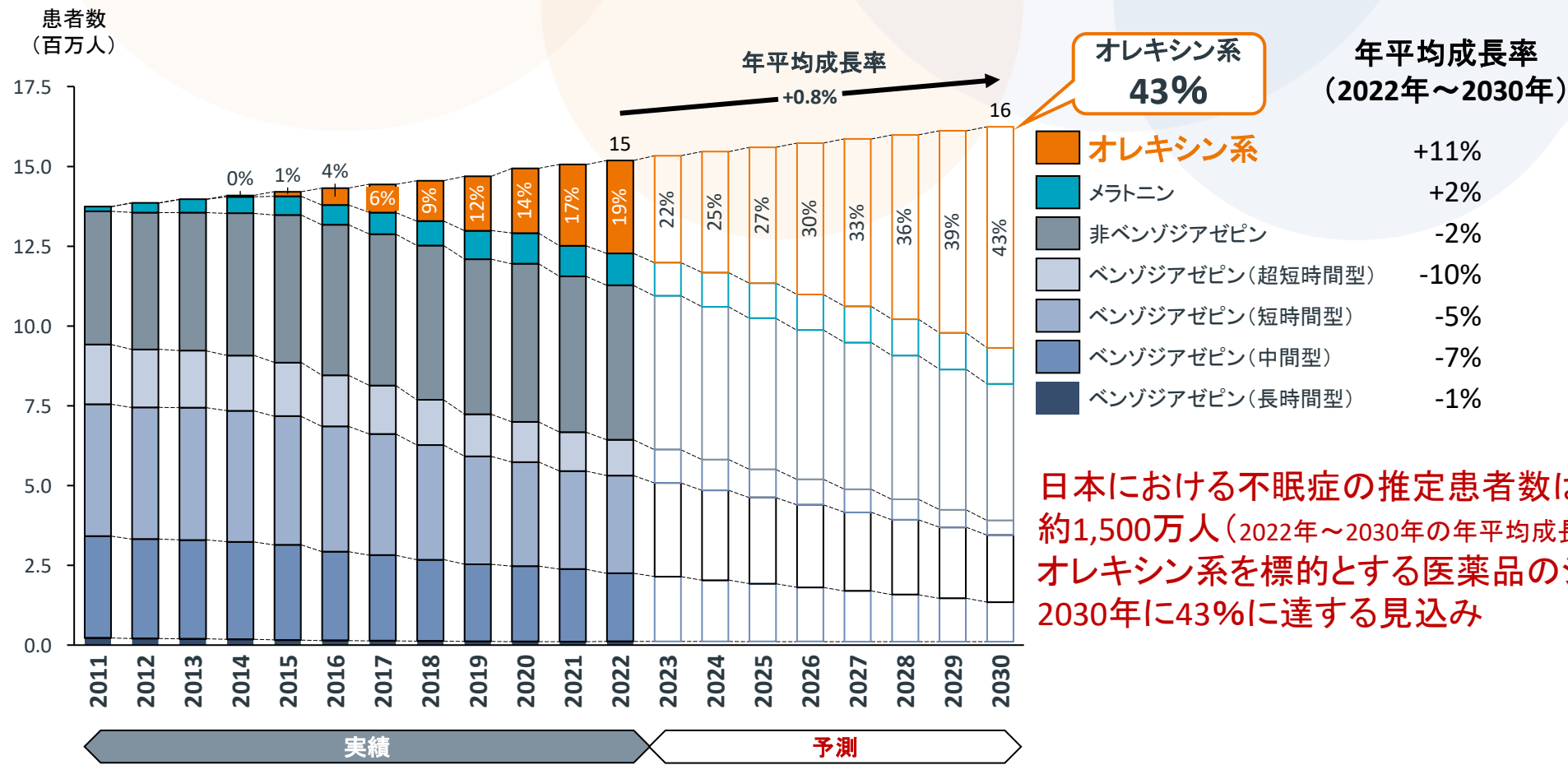
2

日本/APACでの開発販売事業

執行役副社長兼IPJ/IPK代表取締役社長 田中諭

不眠症：日本国内におけるオレキシンの市場ポテンシャル

オレキシンの市場規模は急速な拡大が見込まれる



日本における不眠症の推定患者数は2022年で約1,500万人(2022年～2030年の年平均成長率:+0.8%)、オレキシンの系を標的とする医薬品のシェアは2030年に43%に達する見込み

出所: IQVIA JPM (2011-2022/07MAT)

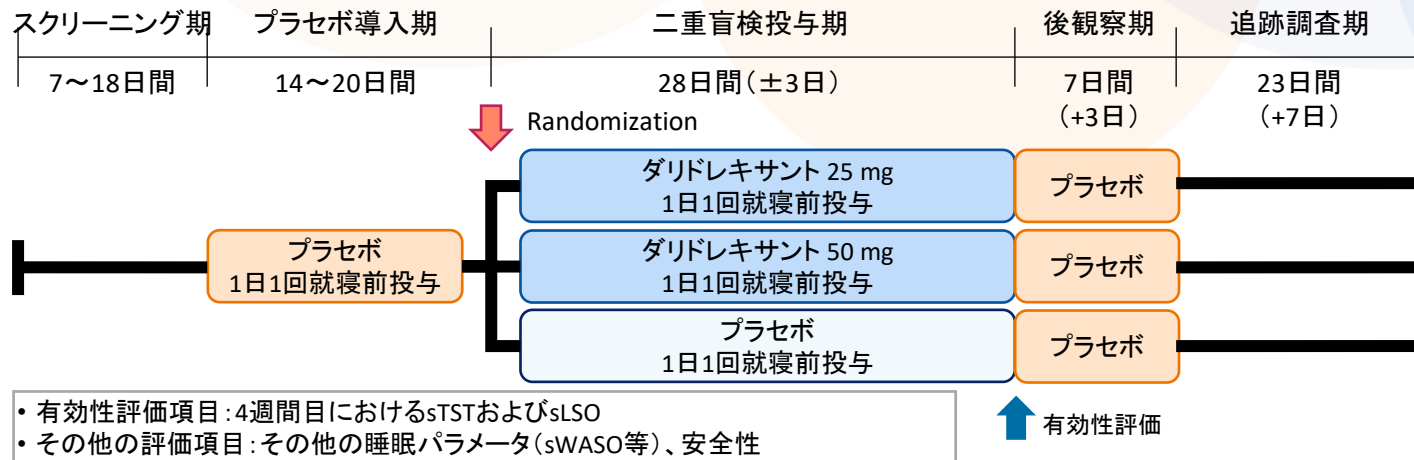
ダリドレキサントの製造販売承認申請

日本での第Ⅲ相臨床試験の良好な試験結果に基づき10月31日に承認申請

日本での第Ⅲ相臨床試験デザイン

二重盲検試験結果

二重盲検試験 (n=490)



有効性

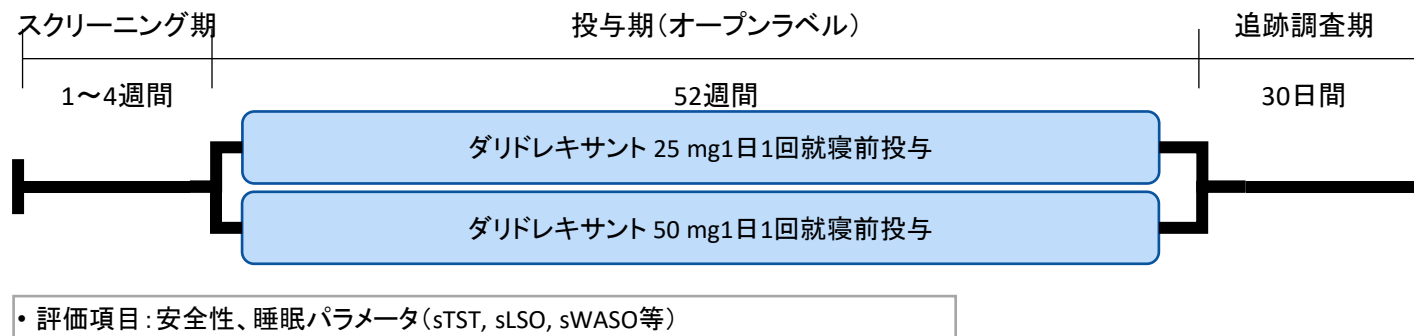
sTST(28日目におけるプラセボとの比較)

- 25 mg: $p = 0.042$
- 50 mg: $p < 0.001$

sLSO(28日目におけるプラセボとの比較)

- 25 mg: $p = 0.006$
- 50 mg: $p < 0.001$

長期試験 (n=154)



安全性

試験治療下での有害事象(TEAE)

- プラセボ: 24.4%
- 25 mg: 22.7%
- 50 mg: 23.5%

Cenerimod (S1P₁受容体モジュレーター)

S1P₁受容体モジュレーターは複数の免疫疾患において有効であることが実証済



S1P受容体1 (S1P₁)

- スフィンゴシン 1-リン酸受容体1 (S1P₁) はGPCRであり、広範な生物学的プロセス、特に**免疫機能 (T細胞およびB細胞)** を調節
- S1P受容体のモジュレーションは、リンパ球の血管系への移出を阻害することによって免疫機能を調節
- S1Pは以下の複数の疾患と関連;



炎症性腸疾患 (IBD)

- 潰瘍性大腸炎 (UC)
 - オザニモド (BMS)
 - エトラシモド (ファイザー、承認済)
- クローン病
 - オザニモド (BMS)



自己免疫疾患

- 多発性硬化症
 - オザニモド (BMS)
 - ポネシモド (J&J)
 - シポニモド (ノバルティス)
 - フィンゴリモド (ノバルティス/田辺三菱、承認済)



Cenerimod

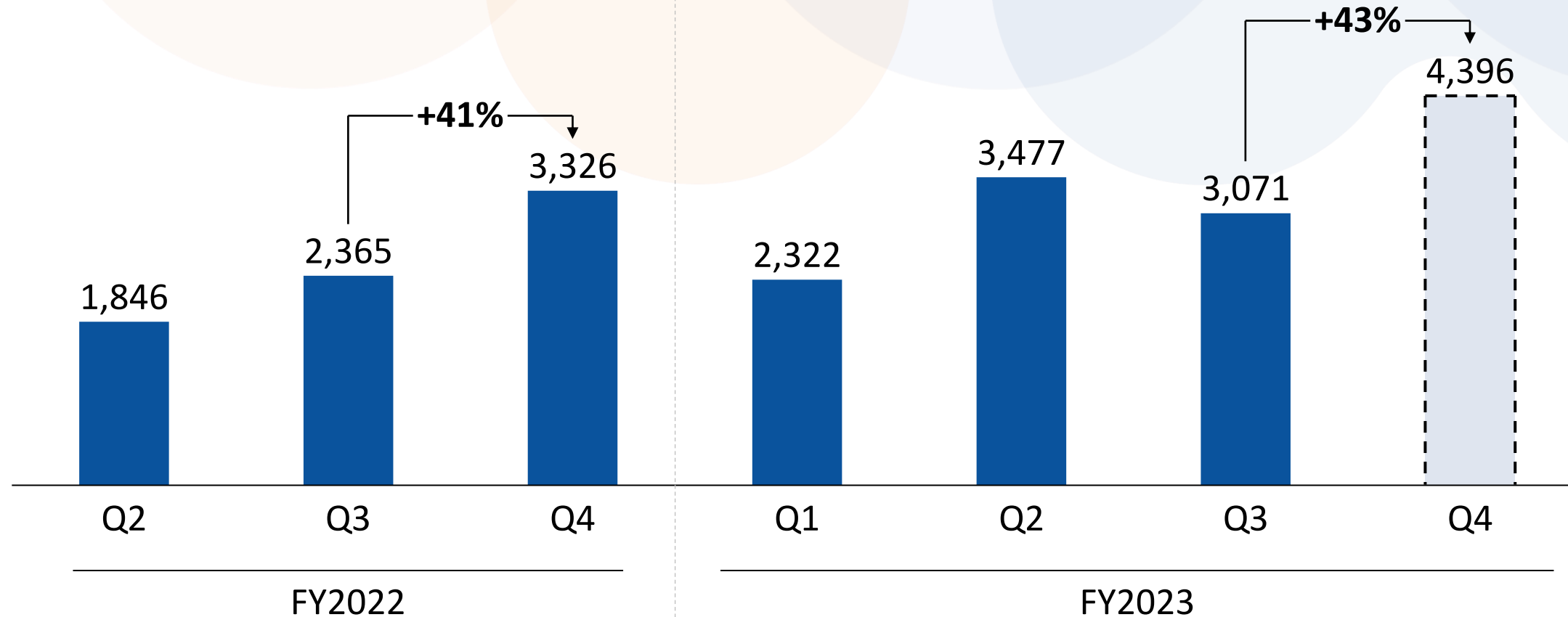
- 経口投与可能な選択的S1P₁モジュレーター
- イドルシア社は、cenerimodを全身性エリテマトーデス (SLE) 治療薬として開発中 (現在第Ⅲ相試験中)
- cenerimodは広範な免疫疾患に適用可能であるため、ファーストインクラスとなる適応症を狙い、早期の上市を目指す

ピヴラッツ®の売り上げ実績と目標(薬価ベース)

2023年の売上目標: 13,266百万円

(百万円)

■ 実績 □ 目標



脳卒中治療ガイドラインへのピヴラッツ®の収載

ピヴラッツ®はくも膜下出血の真のエンドポイントを、他よりも高いエビデンスレベルで達成



脳卒中治療ガイドライン(日本)

日本における第Ⅲ相ピボタル臨床試験で他よりも高いエビデンスレベルを示し、ピヴラッツ®(一般名:クラゾセンタン)は今年8月に日本脳卒中学会から公式に認可・推奨を受けた

IV. くも膜下出血

7-1 遅発性脳血管攣縮の治療

2023年ガイダンスの推奨

	製品	推奨度	エビデンスレベル
1	クラゾセンタン	B	中
2	ファスジル	B	低
3	オザグレ ルナトリウム	B	低

2023年改訂版
で追加

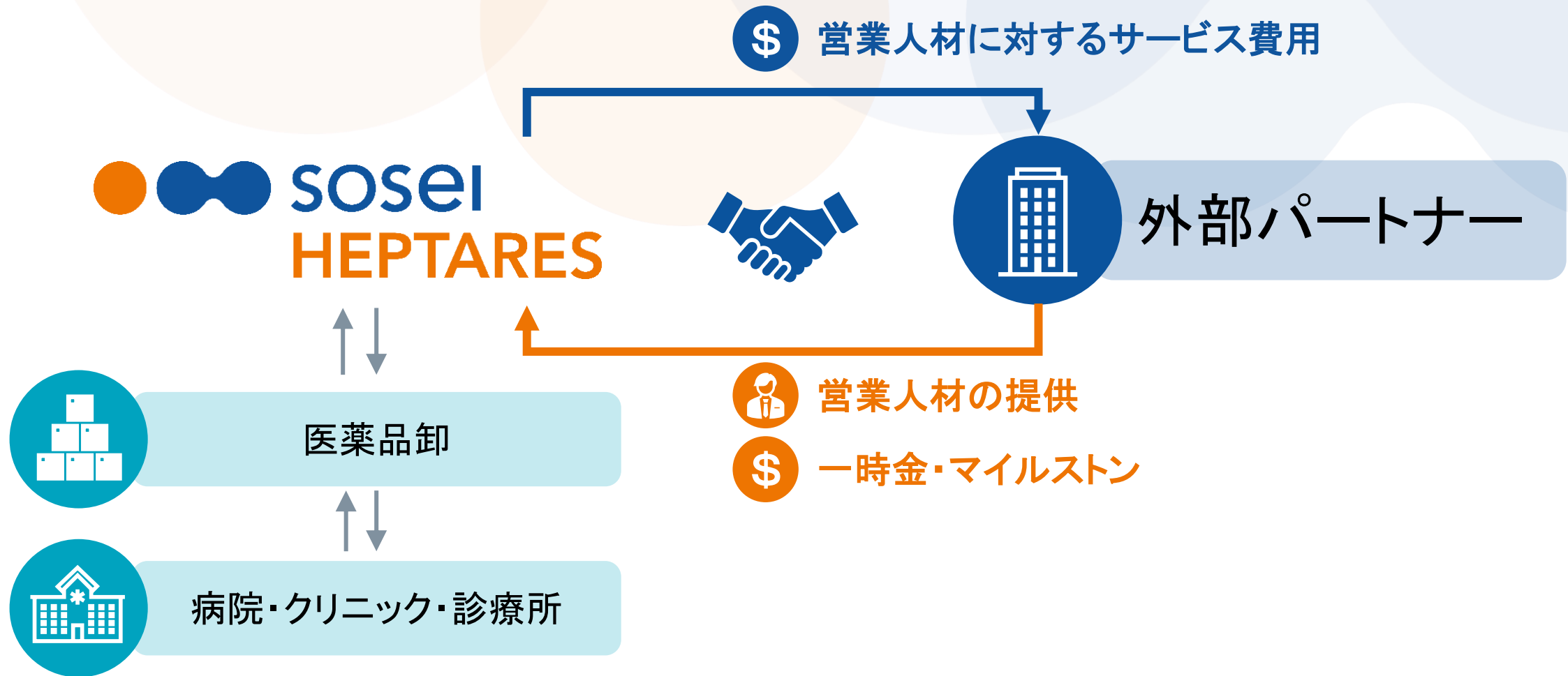


ガイドライン収載によるインパクト

- 脳血管攣縮と遅発性脳虚血を予防できるという強固なエビデンスにより、ピヴラッツ®がくも膜下出血の標準治療としてガイドラインに示された事で、多くの脳外科医がピヴラッツ®を処方する可能性
- 脳血管攣縮に対する治療ガイドラインは近年改定されておらず、多くの脳外科医は改訂版を注視
- 最新のガイドラインは従来の治療からピヴラッツ®を用いた根拠に基づく新たな医療(Evidence-based medicine: EBM)への転換点になると期待される

外部リソースを活用し販売機能を効率的に強化

特定の地域・製品においては、外部と協力することで最大限の力を発揮



3

ヘプタレス社での研究開発進捗状況

Heptares Therapeutics 社長兼英国研究開発ヘッド
マット・バーンズ

提携先の開発プログラム (1)

ニューロクライン社との提携では、ムスカリンポートフォリオが順調に進捗

Neurocrine Biosciences Advancing Muscarinic Portfolio

Clinical studies, include:

- **Initiated Phase 2 placebo-controlled study of NBI-1117568*, a selective M4 agonist, as a potential treatment for schizophrenia**
 - ✓ NBI-1117568 offers the potential for an improved safety profile:
 - ❑ Without the need of combination therapy to minimize side effects
 - ❑ Avoids the need of cooperativity with acetylcholine when compared to non-selective muscarinic agonists and positive allosteric modulators in development
- **Initiated Phase 1 Study for NBI-1117570*, a dual M1 / M4 agonist**
- **Anticipate advancing additional muscarinic compounds into clinic over the coming months**

提携先の開発プログラム (2)

その他のハイライト

臨床・前臨床プログラム



'23年10月

臨床段階

- PF-06954522は新規の経口低分子GLP-1受容体作動薬
- 代謝性疾患に対する第 I 相臨床試験を開始



'23年9月

臨床段階

- NBI-1117570は選択的M1/M4デュアル作動薬
- 神経疾患に対する第 I 相臨床試験を開始



'23年1月

臨床段階

- TMP-301は選択的なmGluR5 NAMであり、アルコールや物質依存に対する臨床試験を開始
- Aditum BioのCEOは「2024年に第 II 相臨床試験を開始見込み」とコメント¹⁾



'23年10月

前臨床段階

- '23年10月のWorld Sleep Congressで前臨床試験の結果が発表され、ナルコレプシーやその他睡眠障害に対する経口OX2R作動薬でOX750はベストインクラスとなる可能性を秘めていることが示された

研究・技術提携



A Member of the Roche Group

'23年10月

基礎段階

- 非公開のGPCRを標的としたファーストインクラスとなりうる医薬品の開発進展により、\$3.75Mを受領



'23年10月

AI創薬

- 神経疾患をターゲットとした二番目のリード化合物創出に向けた提携拡大
- SBDDに加え、PharmEnable社のchemUNIVERSEを活用



'23年10月

ターゲット選定

- IBDを治療対象とした最初のGPCRターゲットの選定
- Verily社のImmune Profiler技術を活用



'23年11月

脳腸軸

- 消化器疾患を治療対象とした最初のGPCRターゲットの選定
- 腸脳軸プラットフォーム技術を活用

NAM: Negative Allosteric Modulator
1) Endpoints news (October 20, 2023)

前臨床・臨床試験段階の自社開発品

優先プログラムを早期臨床開発に進める



固形がんにおける
がん免疫療法

EP4 拮抗薬

- 1日1回経口投与の低分子
- チェックポイント阻害剤と併用にて投与
- Cancer Research UKと提携

2023年8月にP1開始済み



- 被験者: 患者150人
- 想定期間: 2023年8月 - 2026年9月

- 投与された患者について、これまでDLT、SUSARの報告はなし
- 現在まで2つの臨床試験サイトがオープンしており、3つ目の施設もまもなくオープン予定



統合失調症
および精神疾患

GPR52 作動薬

- 1日1回経口投与の低分子
- 24時間標的分子に作用

2023年6月にP1開始済み

- 被験者: 健常人104人
- 想定期間: 2023年6月 - 2024年11月

- 臨床試験は計画通り進行しており、用量漸増試験も順調に進捗



炎症性腸疾患

EP4 作動薬

- 経口投与、消化管に限定的に作用
- 良好な有効性と選択性
- 消化管全体への影響は最小限

2024年上期にP1開始見込み

- 2023年第4四半期中に規制当局への治験申請を予定

- 前臨床試験の評価中で計画通り進行中

DLT: Dose Limiting Toxicities, SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions

EP4 Ant study link: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05944237?term=Heptares&viewType=Table&page=2&rank=15>

GPR52 Ag study link: <https://www.isrctn.com/ISRCTN17231793?q=&filters=&sort=&offset=58&totalResults=23608&page=6&pageSize=10>

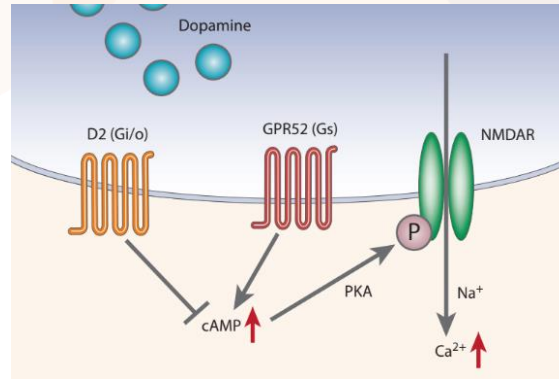


GPR52作動薬 – 統合失調症に対する革新的な治療アプローチ

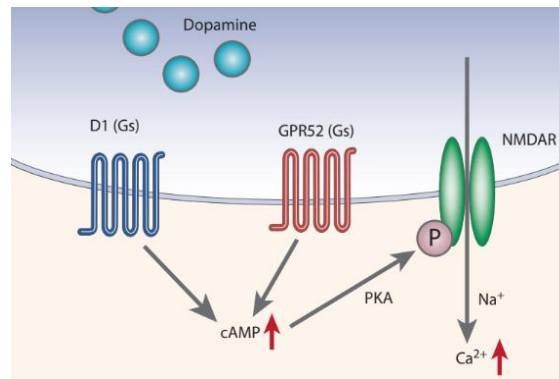
メカニズム

非臨床試験結果

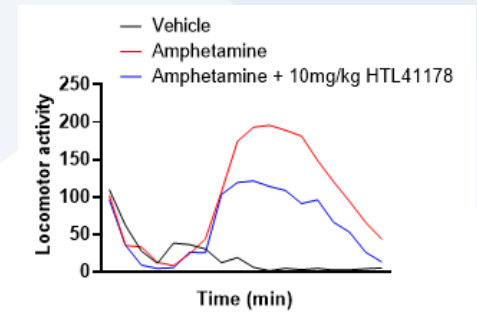
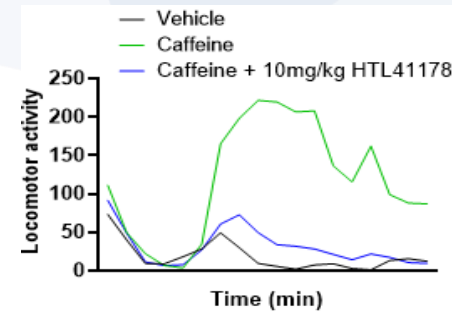
線条体
– GPR52 & D2



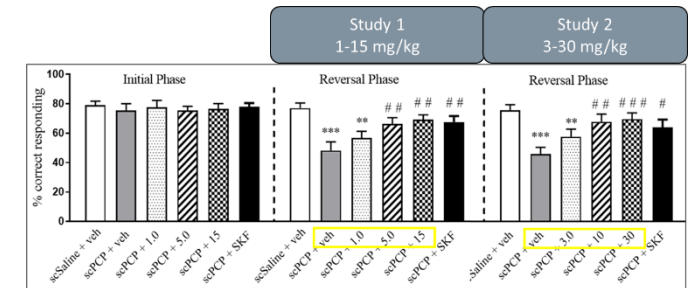
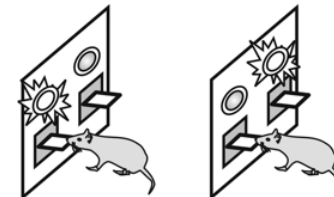
前頭葉
– GPR52 & D1



- HTL0041178はげっ歯類の**精神刺激性過剰運動を抑制**



- HTL0041178は亜慢性PCPラットモデルの**認知的柔軟性を改善**



PCP: phencyclidine
出所: Poulter et al. ACS Med Chem Lett. 2023;14(4):499-505; MacSweeney et al. SOBP 2020 (poster); MacSweeney et al. SIRS 2022 (poster)

自社開発品 今後の進展

複数のターゲットを自社開発中

	1	2	3
	炎症性腸疾患	大うつ病性障害	代謝性疾患
開発ステージ	前臨床	探索	探索前研究
目標製品特性 (TPP)	1日1回、経口低分子、ファーストインクラス	1日1回、経口低分子、ベストインクラス	1日1回、経口低分子、ファーストインクラス
次のマイルストーン	第 I 相臨床試験開始	前臨床開始	探索研究開始
作用機序	粘膜治癒のコンセプト - バリア修復の促進を目的とし、腸管上皮細胞を標的	報酬系回路におけるドーパミン作動性伝達の調節	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1、GIP、GCGなどの幅広い種類のインクレチンの放出制御と、食欲抑制の調整 既存の低分子GLP-1作動薬のより上流に作用

研究開発 AI/機械学習によるアプローチ

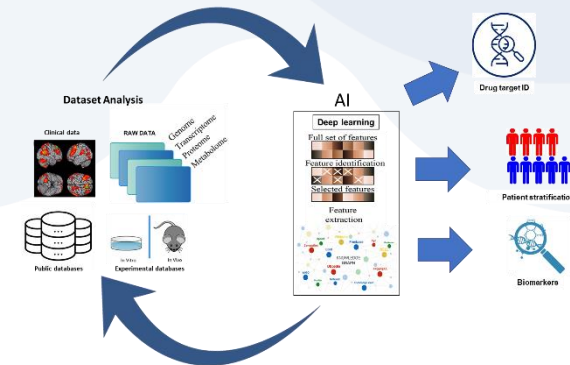
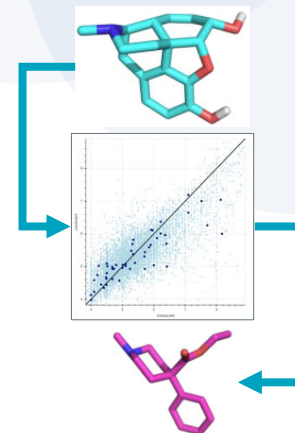
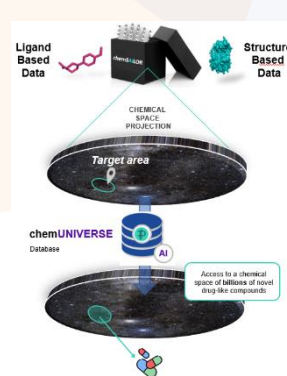
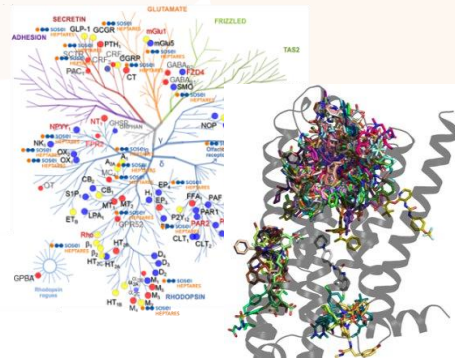
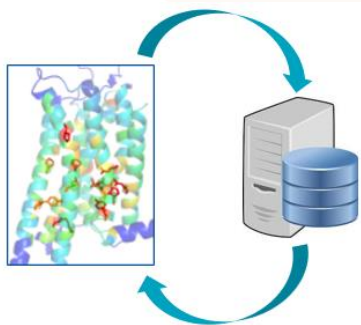
複数機能において、AI技術を幅広く活用

StaR[®]

構造予測

分子設計

トランスレーショナル
メディシン



ア
プ
ロ
ー
チ

- 機械学習アルゴリズムによりGPCRを多く含む変異誘発データセットをマイニングし、将来StaR[®]を可能とする変異を予測

- 独自の内部・外部構造データベースを使用して、GPCRの結合部位・結合モードを予測するAIを活用

- AIを活用した医薬品化学の専門知識によりヒット化合物を同定



- 社内独自および公開データセットに基づく機械学習ベースのQSARモデル

- AI主導で大規模な患者データセットを分析することで、バイオマーカーを同定し患者を層別化



イ
ン
パ
ク
ト

- StaR[®]の創出を加速

- GPCRホモロジーモデルの適用範囲を拡大すると同時に深化をさせることで、分子最適化のバーチャルスクリーニングをサポート

- 新規化合物種の同定をサポート

- 化合物種の性質の医薬品としての性質へ最適化させるプロセスをサポート

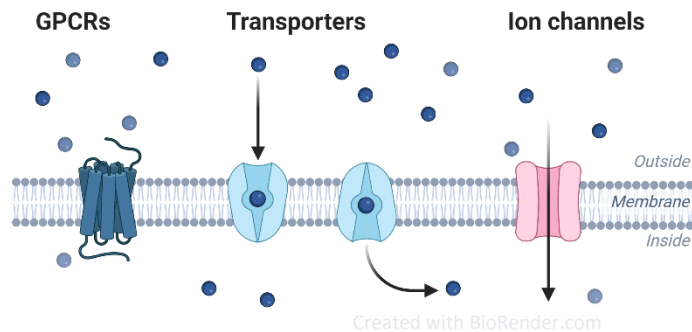
- “適切な”臨床試験の設計を可能にしてい

将来のイノベーションと、プラットフォーム技術の拡大

GPCR以外の膜タンパク質も標的として探索。研究室も拡張し技術を拡大

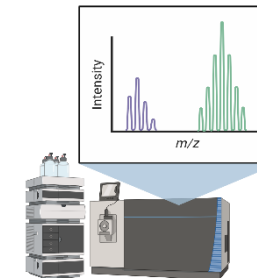
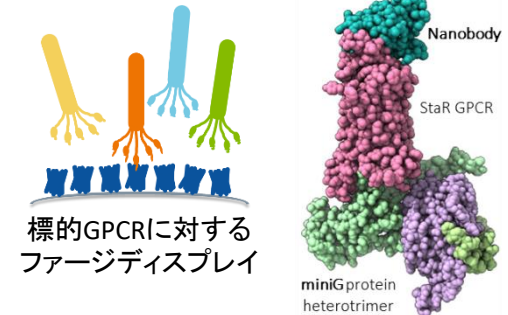
GPCR以外の膜タンパク質

- 他の膜タンパク質標的クラスの探索にノウハウを活用
- イオンチャネルやトランスポーターを標的としたプロジェクトを開始
- SBDDアプローチによる差別化ができ、創薬標的として強固な確証が得られている標的を選択
- 技術的実現可能性を実証し、当社の注力領域でベストインクラスの医薬品を創出できる好機



研究室の拡張と技術の拡大

- 2023年10月に研究室の拡張を完了
- 精製されたGPCR StaR[®]標的に対するスクリーニングにナイーブ・ナノボディ・ライブラリーを活用する新しいファージ・ディスプレイ研究室を設立
- クライオ電顕とSBDDプラットフォームをサポートするプロテインバインダーの同定
- 新しい質量分析 (MS) 施設を設立
 - 最先端のGPCR MS手法を推進するために最新鋭の質量分析計を購入



4

連結業績補足説明

執行役副社長CFO 野村広之進

2023年12月期第3四半期 主要決算数値

M&Aにより、非現金支出費用および一時的支出費用が第3四半期の業績に影響

(百万円)	そーせいグループ* (1Q-3Q: 9か月間)	+	IPJ/IPK* (7/20-9/30: 約2.4か月)	=	連結損益 (コア営業損益)	+	非現金支出費用	+	一時的支出費用	=	連結損益 (IFRS)
売上収益	3,130		2,344		5,474						5,474
売上原価 + 販売費及び 一般管理費	(2,501)		(1,379)		(3,880)		(226) 無形資産の償却		(684) ピヴラッツ®の現在庫 (1,272) M&A関連費用		(7,364)
研究開発費	(6,112)		(313)		(6,425)				(1,302) その他		(7,013)
その他収益	906		6		912						912
営業損益	(4,577)		658		Core OP (3,920)						OP (7,992)

M&A
関連費用
(計2,182百万円)

- A 現在のピヴラッツ®在庫分のみ売上原価に加算。この影響は2024年4月頃まで続く予定。
- B 無形資産(ピヴラッツ®およびダリドレキサント関連)の償却。2025年から年間1,800百万円程度を予定。
- C IPJ/IPK 買収およびその他の潜在的買収案件に要したM&A 関連費用で一時的なもの。基本的に2023年第3四半期に一括計上。

*そーせいグループ株式会社、株式会社そーせい、ヘプタレス社 IPJ: イドルシアファーマシューティカルズジャパン IPK: Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.



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・中国を除く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 ₁ 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) ¹
	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 ₁₂ 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*	

¹ 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

** 現在開発中の適応症であり、当社がこの適応症で開発するとは限らない

「コア営業利益」の導入

コア営業利益 — 当社グループビジネスの実態により近い財務指標

営業利益
「IFRS」

- 国際財務報告基準(IFRS)に準拠して記録・作成された業績

+ 重要な非現金支出費用

(減価償却費、無形資産の償却費、株式報酬費用、減損損失など)

+ 重要な一時的支出費用

(構造改革費用やその他の重要な一時的項目)

	現金	非現金 (主なもの)
経常的	「コア」 ベースの費用	
一時的 (主なもの)		「IFRS」ベースの費用

営業利益
「コア」

- コア営業利益は2022年より算出・開示する新しい主要財務指標で、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を示す
- コア営業利益は営業利益(IFRS) + 重要な非現金支出費用 + 重要な一時的支出費用で定義
- 重要な非現金支出費用には、減価償却費、無形資産の償却費、株式報酬費用、減損損失などが含まれる
- 重要な一時的支出費用には、構造改革費用やその他の重要な一時的項目が含まれる
- コア営業利益 = 現金利益 + 重要な一時的支出費用

提携済パイプライン①

製品名/開発コード	ターゲット/作用機序	モダリティ	適応症	パートナー	基礎	前臨床	第1相	第2相	第3相	申請	販売
提携											
シーブリ®	LAMA	低分子	COPD	NOVARTIS	■	■	■	■	■	■	■
ウルティプロ®	LAMA+LABA	低分子	COPD	NOVARTIS	■	■	■	■	■	■	■
エナジア®	LAMA+LABA+ICS	低分子	喘息	NOVARTIS	■	■	■	■	■	■	■
オラビ®	抗真菌薬ミコナゾール	低分子	口腔咽頭カンジダ症	Hisamitsu	■	■	■	■	■	■	■
Imaradenant ¹	アデノシンA2a拮抗薬(併用)	低分子	mCRPC	AstraZeneca	■	■	■	■	■	■	■
NBI-1117568	ムスカリンM4作動薬	低分子	統合失調症	NEUROCRINE BIOSCIENCES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	ムスカリンM1作動薬	低分子	神経疾患	NEUROCRINE BIOSCIENCES	■	■	■	■	■	■	■
NBI-1117570	ムスカリンM1/M4作動薬	低分子	神経疾患	NEUROCRINE BIOSCIENCES	■	■	■	■	■	■	■
PF-07081532 ²	GLP-1作動薬	低分子	2型糖尿病/肥満	Pfizer	■	■	■	■	■	■	■
PF-07054894	CCR6拮抗薬	低分子	炎症性腸疾患	Pfizer	■	■	■	■	■	■	■
PF-07258669	MC4拮抗薬	低分子	低栄養	Pfizer	■	■	■	■	■	■	■
PF-06954522	GLP-1作動薬	低分子	代謝性疾患	Pfizer	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	CGRP拮抗薬	低分子	神経疾患	Pfizer	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	GPR35作動薬	低分子	炎症性腸疾患	GSK	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	複数ターゲット	低分子/生物製剤	複数の適応症	Genentech <small>A Member of the Roche Group</small>	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	複数ターゲット	低分子/生物製剤	消化器疾患・その他	Takeda	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	複数ターゲット	低分子	炎症性疾患・神経疾患	abbvie	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	複数ターゲット	低分子	糖尿病・代謝性疾患	Lilly	■	■	■	■	■	■	■

注: シーブリ®, ウルティプロ®, エナジア®およびブリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。¹ A2a拮抗薬は2021年第3四半期にアストラゼネカ社のパイプラインから削除。

² ファイザー社は2023年第2四半期に、Lotiglipron (PF-07081532)の開発を継続しないことを決定しました。

提携済パイプライン②

製品名/開発コード	ターゲット/作用機序	モダリティ	適応症	パートナー	基礎	前臨床	第1相	第2相	第3相	申請	販売
共同開発											
KY1051	抗CXCR4抗体	モノクローナル抗体	がん免疫	sanofi	■						
(非開示)	PAR-2	ペプチド	炎症性疾患	ReptOxion	■						
(非開示)	標的タンパク質分解誘導薬	低分子	消化器疾患	Captor Therapeutics	■						
(非開示)	AI創薬	低分子	神経疾患	PHARMENABLE	■						
(非開示)	AIによる複数標的の探索	低分子/生物製剤	免疫疾患	Inveni AI	■						
(非開示)	AIによる複数標的の探索	低分子/生物製剤	免疫疾患	verily	■						
(非開示)	脳腸軸に基づく標的の探索	低分子	消化器疾患	KALLYOPE	■						
共同出資											
TMP301	mGlu5 NAM	低分子	物質使用障害	TEMPERO BIO	■						
ORX750	OX2作動薬(経口)	低分子	ナルコレプシー	CENTESSA Orexia Therapeutics	■						

自社開発パイプライン

製品名/開発コード	ターゲット/作用機序	モダリティ	適応症	オリジネーター	基礎	前臨床	第1相	第2相	第3相	申請	販売
自社開発品											
ピヴラッツ®	ETA 拮抗薬	低分子	脳血管攣縮	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
ダリドレキサント	DORA ¹	低分子	不眠症	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
HTL0048149	GPR52 作動薬	低分子	神経疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
HTL0039732	EP4 拮抗薬	低分子	がん免疫	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	EP4 作動薬	低分子	炎症性腸疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	ムスカリンM1作動薬(日本)	低分子	神経疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示) ²	H4 拮抗薬	低分子	アトピー性皮膚炎	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	SARS CoV-2 Mpro 阻害薬	低分子	コロナウイルス感染症	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
複数ターゲット	非開示	低分子/生物製剤	神経疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
複数ターゲット	非開示	低分子/生物製剤	消化器・炎症性疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
複数ターゲット	非開示	低分子/生物製剤	免疫疾患	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
自社開発品(これ以上の自社での資金投入は行わず、アカデミアまたは製薬企業等との提携を目指す)											
HTL'310	SSTR5 作動薬	ペプチド	低血糖症	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
HTL'097	GLP-1 拮抗薬	ペプチド	低血糖症	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
HTL'023	GLP-2/GLP-1作動薬	ペプチド	腸管障害/NASH	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	Apelin 作動薬	ペプチド	肺動脈性肺高血圧症	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
HTL'641	デュアルオレキシン拮抗薬	低分子	不眠症/睡眠障害	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■
(非開示)	PAR-2 抗体	モノクローナル抗体	アトピー性皮膚炎	●●● SOSEI HEPTARES	■	■	■	■	■	■	■

¹ DORA: デュアルオレキシン受容体拮抗薬 ² 戦略変更に伴い、次の適応症が見つかるまでの間、優先順位を下げました。

(ご参考)IPJ*単体の業績

(百万円)	FY2022	FY2023 2Q
売上収益	11,709	5,950
製品売上	6,254	4,812
提携企業からの契約収益	5,455	1,138
売上原価	1,959	1,692
研究開発費	4,485	1,034
販売費及び一般管理費	4,475	2,876
営業損益	790	348
純利益	468	158

* IPJ: イドルシアファーマシューティカルズジャパン

そーせいグループ

東京都千代田区麹町
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

VISCHER AG
Aeschenvorstadt 4
4051
スイス バーゼル