

# アツヴィとの新規提携について

炎症性疾患および自己免疫疾患を標的とした創薬提携

# 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る。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。

# アッヴィとの新規提携 – グローバルな創薬提携

1

当初は炎症性疾患および自己免疫疾患を標的とする新規低分子の創薬に注力

2

当社グループは独自のStaR®/SBDD技術を応用し、候補品を見出し、その治験許可申請のための前臨床試験までの研究開発を実施

3

アッヴィはその後、独占的ライセンスオプションを行使し、グローバルな開発・販売を行うことができる

4

当社グループは、契約一時金と初期マイルストーン合計で最大32百万米ドルを受領する権利を有しており、さらに、最大377百万米ドルのマイルストーンに加えて、ロイヤリティを受領する権利を有している

5

アッヴィは最大4種のターゲットを選択できるオプションを有しており、総額1,000百万米ドルを超える取引額となる可能性がある

“アッヴィの20年以上にわたる免疫領域での専門知識と、最先端のテクノロジーを開発する研究を組み合わせる...”

abbvie

 **sosei**  
**HEPTARES**

# アツヴィとの新規提携 – 価値の高い提携/協業プログラムを狙う 当社戦略に合致

創薬および開発に対するアプローチ



✓ グローバル製薬企業、バイオ医薬品企業あるいはベンチャーファンドとの大型提携の機会につながるプログラムの創出に注力

✓ ターゲット/プログラム1件につき5億ドル以上の導出規模の提携が最重要目標

✓ または、長期的に価値が高まる可能性を持つ協業型アセットに特化した企業に新規シーズを委ねる

# アッヴィとの新規提携 - 12ヵ月以内に3つの価値の高い提携を 締結、当社のサイエンスとテクノロジーでのリーダーシップを実証

提携先	プログラム	契約一時金/ 初期マイルストン	潜在取引総額 <sup>1</sup>	その他詳細
	がん免疫療法開発 での提携(2015年)	10百万米ドル	510百万米ドル超	A <sub>2A</sub> R 受容体阻害剤AZD4635 に 関するグローバルでの独占的権利
	複数のターゲットを 対象にした提携 (2015年)	なし	18億米ドル超	最大10種のGPCR標的を対象
	アルツハイマー病治療薬 に関する提携(2016年)	125百万米ドル	32億米ドル超	ムスカリンM1受容体作動薬および M4受容体作動薬
 <small>A Member of the Roche Group</small>	複数のターゲットを 対象にした提携 (2019年)	26百万米ドル	10億米ドル超	新規化合物に関するグローバルでの 独占的権利
	複数のターゲットを 対象にした提携 (2019年)	26百万米ドル	12億米ドル超	当初消化器疾患に注力
	創薬提携および ライセンス契約の オプションに関する 契約(2020年)	32百万米ドル	10億米ドル超	炎症性疾患および自己免疫疾患

<sup>1</sup> オプションフィー、開発、承認および販売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ロイヤリティの潜在的総額



補足資料：  
ムスカリンM1作動薬および  
M4作動薬プログラム

# グローバルでの開発・商業化に関する契約(2016年)

2016年4月- 当社グループはアラガン(現アッヴィ)と契約を締結。本契約に基づき、アラガンは、アルツハイマー病を含む主要な神経系疾患を対象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対するグローバルでの独占的権利を取得

本契約は、当社グループ独自のStaR®技術プラットフォームを用いて見いだされた、脳に分布するムスカリンM1およびM4受容体を標的とするファースト・イン・クラスとなり得る選択的 low molecular weight 作動薬に係るもの

アッヴィは、第 I 相臨床試験段階の選択的M1作動薬である HTL009936 および HTL0018318 を含む、M1、M4 および M1/M4 デュアル作動薬という広範な前臨床および臨床ポートフォリオの独占的権利を有する

## 契約の条件

契約一時金	125百万米ドル
条件付 開発マイルストーン	665百万米ドル
販売マイルストーン	25億米ドル
契約一時金およびマ イルストーン合計	33億米ドル
ロイヤリティ	最大二桁、段階的
初期研究開発 支援金	50百万米ドル

アッヴィによるアラガンの買収後も当社グループは活動を継続

# ムスカリンM1およびM4プログラムはアルツハイマー病とレビー小体型認知症の実証済シグナル伝達経路を標的とする



ムスカリンM1およびM4受容体はその選択性の高い作動性によりアルツハイマー病(AD)とレビー小体型認知症(DLB)において皮質機能を改善する可能性があることから、有望な標的となっている



M1およびM4受容体に対する作動薬としての高い選択性は、すでに使用されているコリンエステラーゼ阻害薬に見られている他のターゲットへの作用を最小化することが可能



M1およびM4選択的受容体作動薬は、現治療により治療を中止しなくてはならない多くの患者さまも対象となる



臨床試験において良好な忍容性が認められた

HTL00183181 (AGN242071)とHTL0016878 (AGN242646)はM1とM4受容体それぞれに対する選択的作動薬であり、ADとDLBの症状に関して、科学的に解明されているシグナル伝達経路と構造ターゲットを標的とする

<sup>1</sup> HTL00183181に関する臨床開発活動は、サルを対象にした後期毒性試験において予期しない毒性所見が見出されたため自主的に中断中であり、毒性に関する調査活動は引き続き実施中です。当該所見はヒトに対するいかなる所見に基づいたものではありません。HTL00183181は300人以上の被験者に対して試験が行われています。臨床試験から得られたデータによると、忍容性が認められ、最大28日間の試験での用量では重篤な有害事象(SAE)は生じませんでした。

## SOSEI HEPTARES

〒102-0083

東京都千代田区麹町2-1

PMO半蔵門11F

The Steinmetz Building

Granta Park, Cambridge

CB21 6DG

United Kingdom

North West House

119 Marylebone Road

London NW1 5PU

United Kingdom