



2023年12月期 第2四半期(1月-6月)決算説明資料

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。

目次

1 連結業績

2 ビジネスハイライト

3 研究開発の進捗

4 日本/APACでの開発販売事業

5 2023年度以降の目標

6 補足資料

注：本資料は、当社に関する情報の提供を目的とするためのものであり、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。また、本資料に記載された内容は、資料作成時点での当社の判断であり、その情報の正確性を保証するものではありません。投資を行なうに際しては、投資家ご自身の判断で行なうようお願いいたします。

1

連結業績

執行役副社長CFO 野村広之進

上期(1月-6月)業績ハイライト

継続的な研究開発投資により、成長戦略を着実に実行

1

売上収益は2,146百万円(前年同期:2,457百万円)

想定内のロイヤリティ収入の減少、および研究開発の進捗に伴う研究開発受託契約に基づく収益の減少によるもの

2

コア営業損益は2,719百万円の損失(前年同期:2,378百万円の損失)

原価の減少が売上高の減少の影響を一部相殺。加えて、英国における研究開発税額控除の増加が予定されていたコア研究開発費の増加を一部相殺

3

既存事業の研究開発費および一般管理費は、期初見込みに沿って推移

7月20日に実施したイドルシア社の日本/APAC医薬品事業の買収の、連結業績予想の研究開発費および一般管理費に与える影響は現在算定中

4

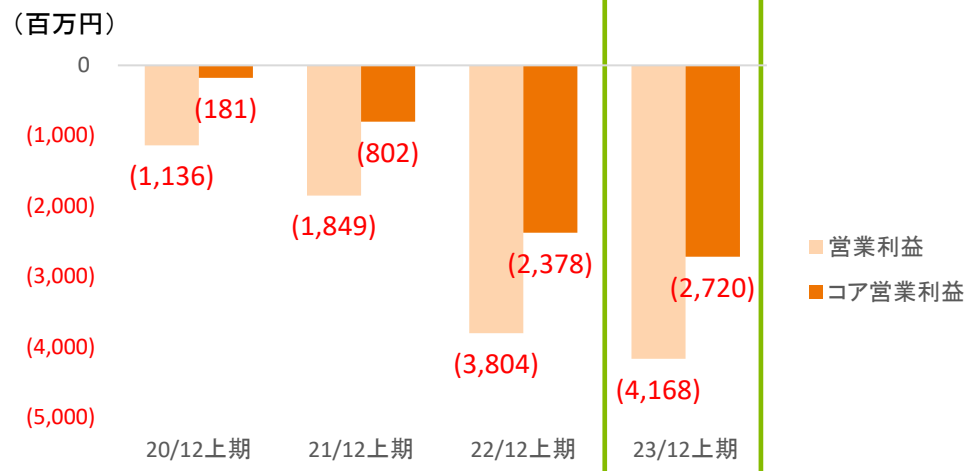
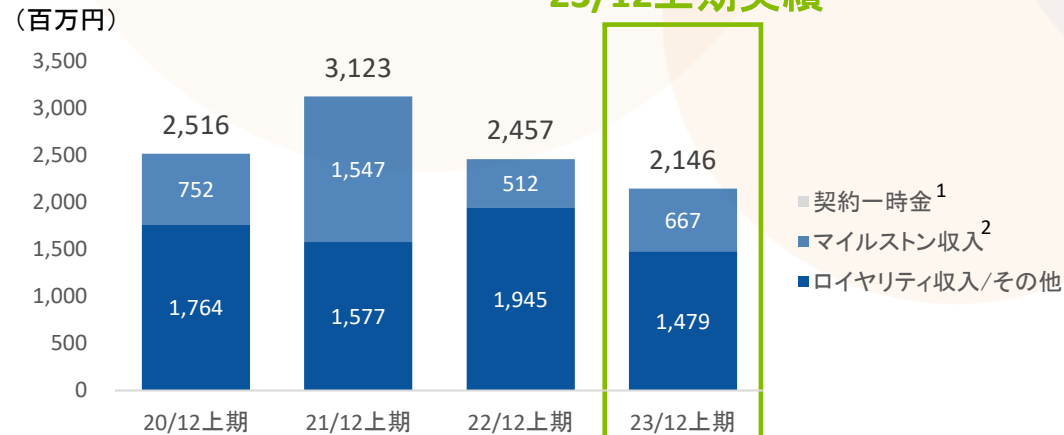
現金及び現金同等物は656億円

上記取引完了後の手元資金は約420億円

主要決算数値

予定されていたロイヤリティ収入の減少により、売上収益は前年同期比減少

23/12上期実績



売上収益

- 売上収益は、あらかじめ定められた成果を達成できるかどうか、あるいは新規提携契約が締結できるかどうかによって、四半期毎に変動する可能性
- 売上収益は前年同期比311百万円減少
- 研究開発の進捗に伴い研究開発受託契約に基づく収益は減少
- ロイヤリティ収入は想定内で減少
- 既存の提携先からのマイルストーン収入は、アッヴィ社、ジェネンテック社およびイーライリリー社との提携の前受収益から売上収益への振替に関するもので、振替対象となった契約件数の増加に伴い前年同期比増加
- 前年同期は2件のマイルストーンを達成したのに対し、23/12上期に達成したマイルストーンはなかった

営業損益

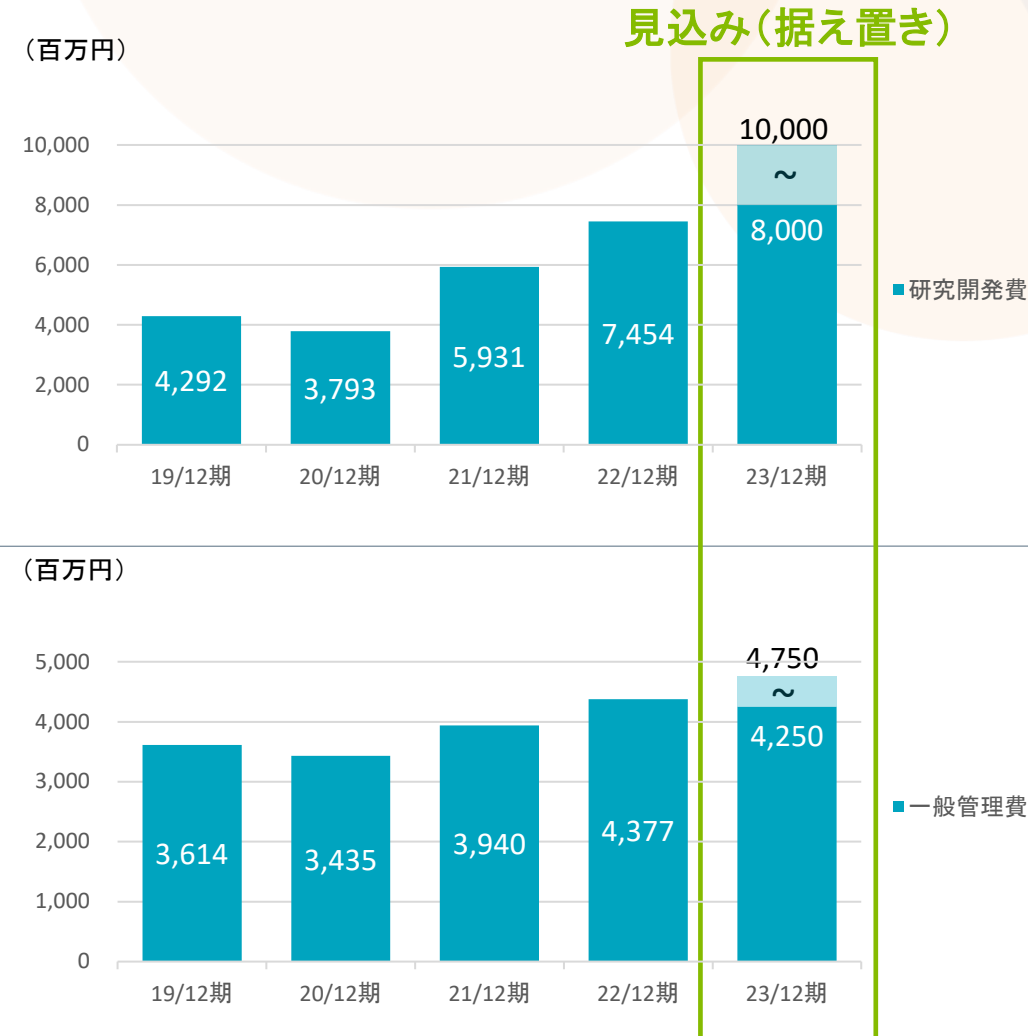
- コア売上原価は研究開発受託収益の減少により、前年同期比274百万円減少
- コア研究開発費は主に計画に沿った創薬活動への投資の増加により、前年同期比507百万円増加
- その他の収益に計上されている英国における研究開発税額控除が控除率の引き上げに伴い、前年同期比328百万円増加

注:

1. 契約一時金=契約開始時認識額
2. マイルストーン収入=条件達成時認識額+前受収益振替額

2023年12月期の費用見込み

中長期での高いリターン目指すため、引き続き研究開発を中心に投資を強化



研究開発費 (IFRSベース)

8,000百万円～10,000百万円

- プラットフォームを拡充し、探索能力の向上を図る
- プログラム中心の臨床開発に注力、トランスレーショナルメディシン機能の向上
- より価値の高いライセンスに向け、優先プログラムをフェーズ1b試験に進める
- イドルシア社の日本/APAC事業買収の影響は現在精査中で、ここには含まれない

一般管理費 (IFRSベース)

4,250百万円～4,750百万円

- 先端科学強化のためのサポート機能の強化
- コーポレート・ガバナンスの絶え間ない強化
- 東証プライム市場上場に向けた取り組み
- イドルシア社の日本/APAC事業買収の影響は現在精査中で、ここには含まれない

2

ビジネスハイライト

代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル

当社グループのミッションを加速

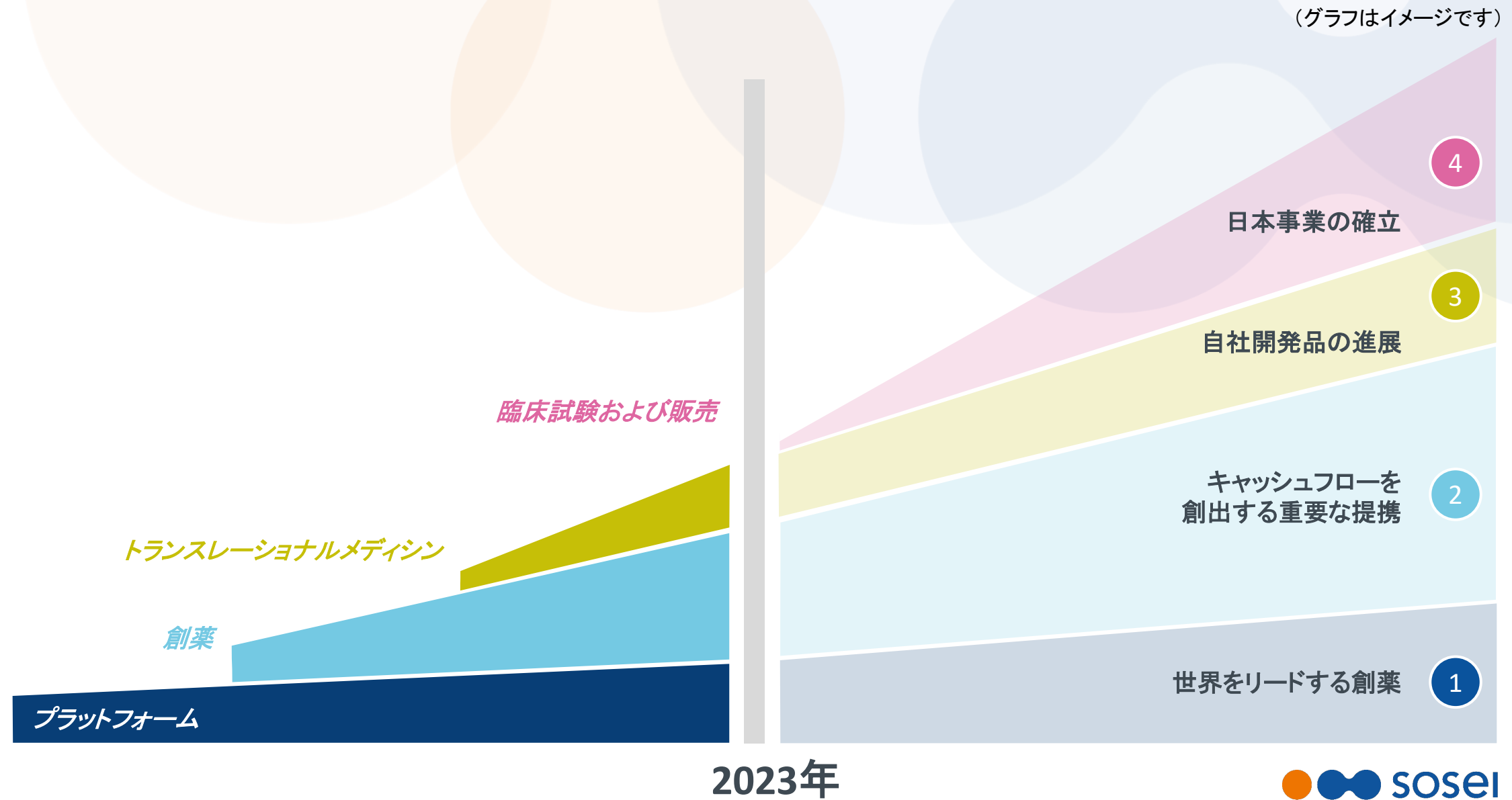
人生を変える医薬品を患者さまに届ける



**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

企業価値向上のための4つの戦略








2023年の優先目標

4つの戦略目標に注力し、引き続き将来の成長を促進

2023年の目標

実績

<p>1 世界をリードする 創薬</p>	<p>1 プラットフォームの生産性強化に向けた投資を実施</p>	<p> 2023年下期に進捗見込み</p>
<p>2 キャッシュフローを創出する重要な提携</p>	<p>2 <u>1つ以上</u>の価値の高い提携を行い、既存の提携も前進させる</p>	<p> 2023年下期に実現見込み</p>
<p>3 研究開発体制の転換</p>	<p>3 <u>2つ以上</u>の自社開発プログラムの臨床試験を開始する</p>	<p> GPR52の第1相臨床試験開始 2023年下期にEP4 拮抗薬の臨床入り見込み</p>
<p>4 日本事業の確立</p>	<p>4 日本市場に向けたステップを明確化する (後期開発品の導入/自社品の開発)</p>	<p>  idorsia Japan Korea</p>



日本事業について

2社と最大9品目の製品・パイプラインに関する権利を取得


資金調達


取引総額 約650億円 ¹	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²

- 
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³、ROFN/ROFR⁴

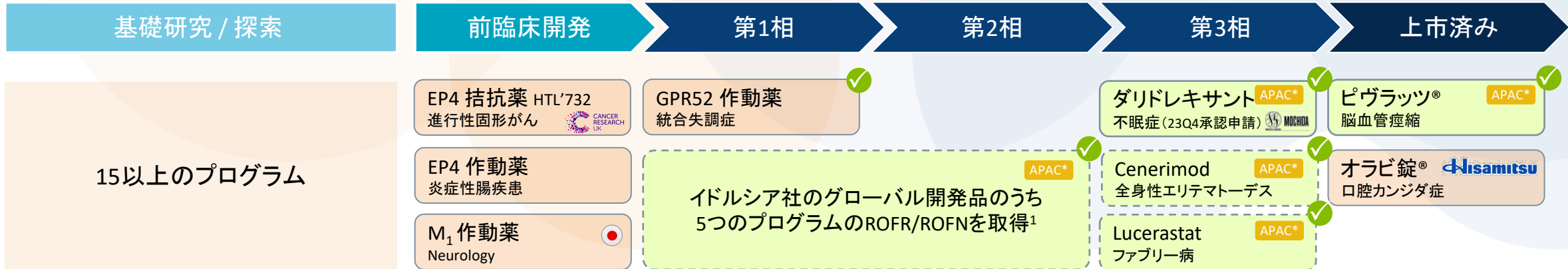
キャッシュフローを生み出しつつ、人生を変える医薬品と後期開発プログラムを獲得
 既存事業とシナジーが大きい卓越した開発機能と収益力の高い日本の販売事業を、APACへの拡大の起点とする

¹ 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 ² 2023年7月1日現在 ³ Cenerimod(第3相)およびLucerastat(第3相)の独占的オプション権、⁴ Selatogrel、ACT-1004-1239、ACT-1014-6470、IDOR-1117-2520、ACT-777991の優先交渉権/優先拒否権

幅広く、多様化されバランスの取れたパイプライン

新規かつ差別化された治療法を複数の治療領域で開拓

自社開発



提携



2023年度期初以降の進捗

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。
*¹ROFR = 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

3

研究開発の進捗

ヘプタレス社長兼英国研究開発ヘッド マット・バーンズ

技術提携の位置づけ

他社との補完的な提携により、創薬のチャンスを拡大



標的GPCRの発掘



verily

KALLYOPE

Inveni AI
Innovate with Intelligence

当社の基盤技術

StaR®

SBDD

クライオ電子顕微鏡

DELスクリーニング

プロテインバインダーツールキット

ケモゲノミックライブラリー・スクリーニング

治療薬候補の創出



PHARMENABLE



Captor
Therapeutics®



PeptiDream

sanofi

臨床段階の提携パイプライン(ムスカリン作動薬)

統合失調症とその他の神経疾患に対する、新規ムスカリン受容体作動薬の開発

NBI'568: 2022年にフェーズ2試験開始

NBI'570: 2023年Q3にフェーズ1試験開始予定

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
- **Clinical Trial Application Accepted for NBI-1117570*, a dual M1 / M4 agonist**
 - ✓ Initiating Phase 1 study in Q3 2023
- **Anticipate advancing additional muscarinic compounds into clinic over time**

これまでに契約一時金100百万ドル、
フェーズ2試験開始時に30百万ドル受領

研究開発資金と、最大26億ドルの開発、
申請・承認および販売マイルストーン、さらに
売上高に対して、一桁後半から10%台半
ばの段階的ロイヤリティを受領する権利を
有する

日本での全ての適応症に対するM1受容
体作動薬の権利を保持し、ニューロクラ
イン社は共同開発および共同販売のオプ
ション権を保有する



*In-licensed from Sosei Heptares. NBI-1117568 and NBI-1117570 are investigational and not approved in any country

33

自社開発品の臨床試験開始

GPR52作動薬とEP4拮抗薬臨床試験を開始

基礎研究 / 探索

前臨床開発


臨床開発

上市

GPR52作動薬 (HTL0048149)

適応症	統合失調症
作用機序	GPR52受容体作動薬
開発段階	Ph1(6月末に最初の被験者への投与完了)
目標参加者数	104
参加対象	健常人
開始時期	2023年6月
終了時期(見込み)	2024年11月
試験詳細	https://www.isrctn.com/ISRCTN17231793?q=&filters=&sort=&offset=58&totalResults=23608&page=6&pageSize=10

EP4拮抗薬 (HTL0039732)

適応症	進行性固形がん
作用機序	EP4受容体拮抗薬
開発段階	Ph1/2a(間もなく最初の被験者への投与実施予定)
目標参加者数	150
参加対象	患者
開始時期	2023年7月
終了時期(見込み)	2026年9月
提携先	 CANCER RESEARCH UK
試験詳細	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05944237?term=Heptares&viewType=Table&page=2&rank=15

4

日本/APACでの開発販売事業

IPJ/IPK代表取締役社長 田中諭

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



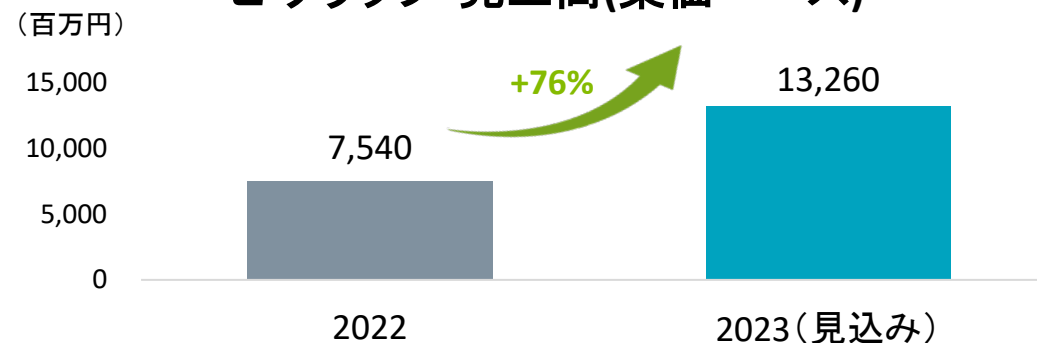
ピヴラッツ®(クラゾセンタン)は脳動脈瘤によるくも膜下出血(aSAH)術後の脳血管攣縮(CV)の発症抑制のための強力で選択的なエンドセリンA(ETA)受容体拮抗薬

- 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

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

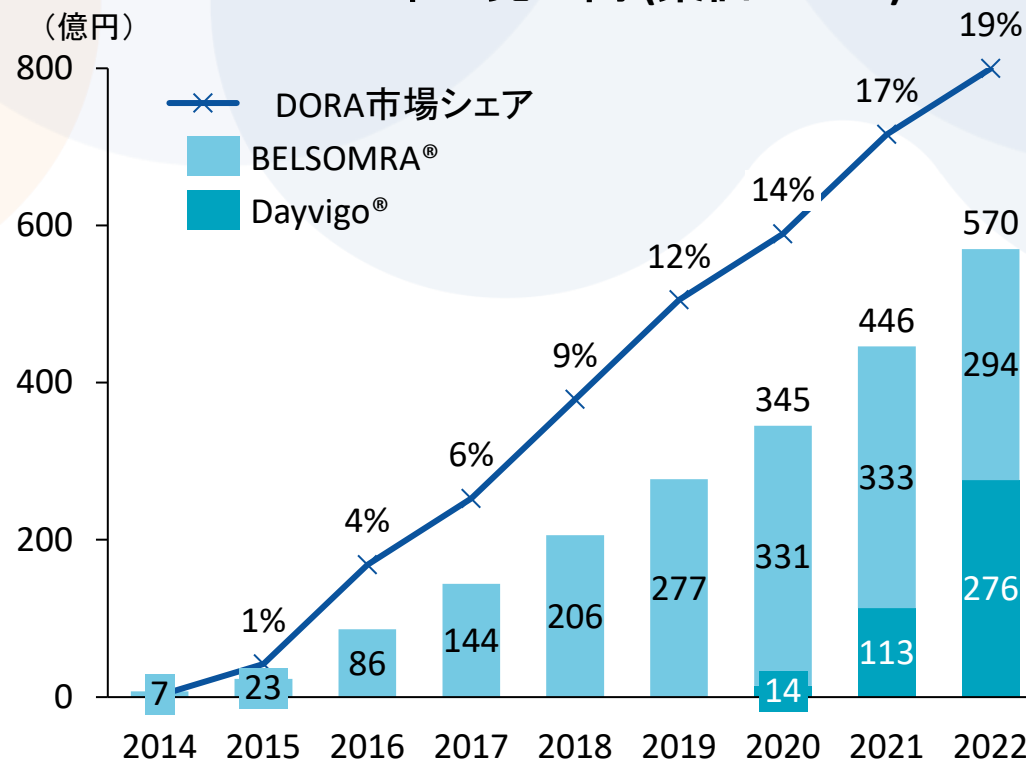
2024年下期の販売開始を予定

QUVIVIQ[™]
(daridorexant) 25mg, 50mg
tablets

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[®]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

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 ₁ 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)	市場規模: 約300億円 <ul style="list-style-type: none"> ベンリスタ (GSK, ピーク時推定50~100 億円) サフネロー (AZ, ピーク時推定50~100 億円) プラケニル (サノフィ, 約50億円)
提供価値	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 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

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"> 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 非盲検延長試験実施中
患者数	約1,000人(日本)
主な治療法* (日本)	市場規模: 約300億円 <ul style="list-style-type: none"> リプレガル(ERT、武田薬品、約140億円) ファブラザイム(ERT、サノフィ、約100億円) ガラフォルド(PCT、アミカス、約46億円)
提供価値	<ul style="list-style-type: none"> 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)

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/PMS¹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

¹PMS: Post marketing Surveillance (製造販売後調査)
















5

2023年度以降の目標

代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル

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  韓国	 治療ガイドラインに掲載(7月)		 上市	
		承認取得			
	 日本  韓国	承認申請		承認取得	 上市
		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

¹ 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

2030年に向けたビジョン



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

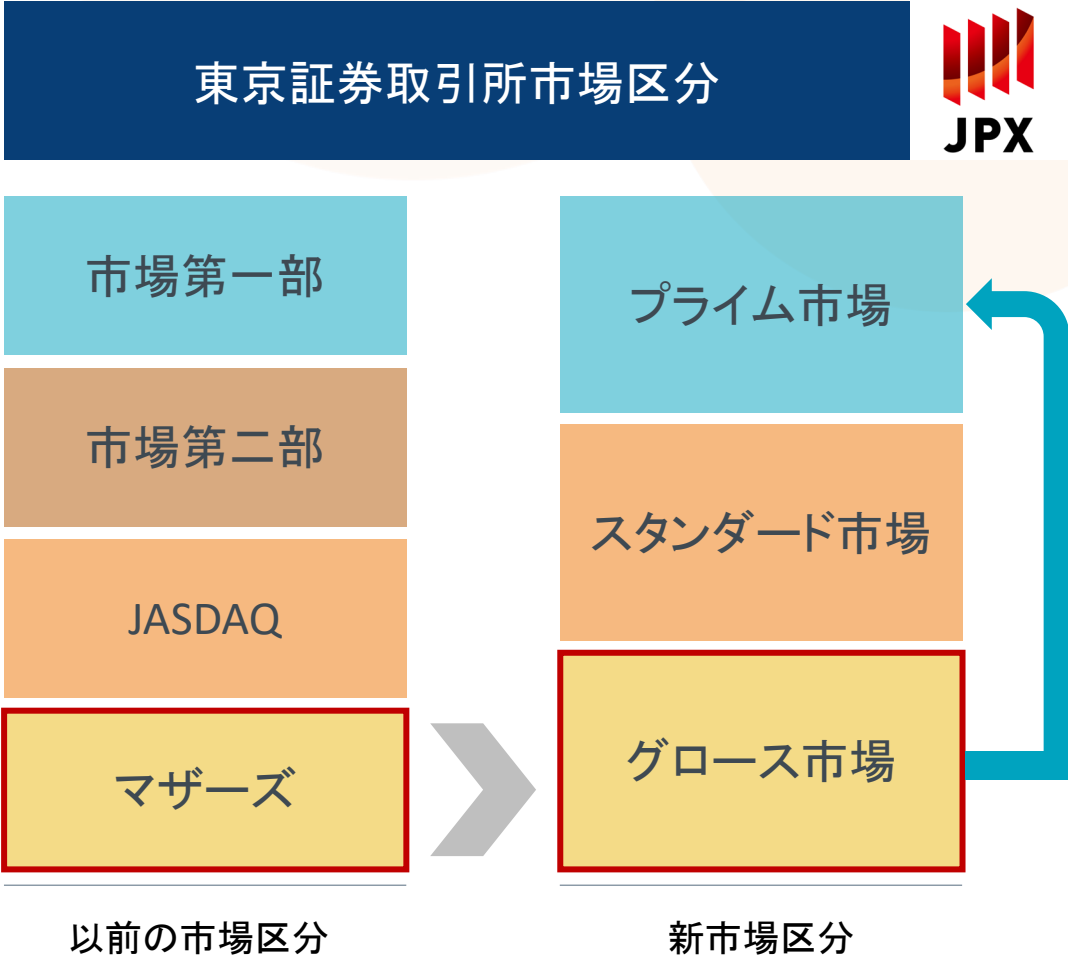
日本発のリーディングバイオ医薬品企業として革新的な医薬品を患者さまに届ける

6

補足資料

東証プライム市場への市場区分変更

真の国際的なバイオ医薬品企業になるための重要なマイルストーンを達成



- ✓ **収益基盤**
 - ・ 売上高100億円かつ時価総額1,000億円以上
- ✓ **流動性基準** - 流通株式数、株主数および売買代金の充足
- ✓ **ガバナンス** - 流通株式比率の維持

- ✓ 23年3月8日 グロース市場からプライム市場への上場市場区分変更を東証が承認
- ✓ 23年3月15日 プライム市場への上場市場区分変更
- ✓ 23年4月 TOPIX構成銘柄に組み入れ

✓ 2023年度期初以降の進捗

「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)

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

	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

イドルシア社との取引による財務インパクト予想

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¹ (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"> ● 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 ● 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 ● 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 ● 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 				
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"> ● 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 ● 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"> ✓ 上記2品目の、日・韓・台以外のAPAC地域での上市 ✓ オプション権が設定されているCenerimod、Lucerastatの獲得と上市 ✓ 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 ✓ GPR52作動薬、M1作動薬等の、現在の自社開発品の上市 ✓ 今後の新規導入品の上市

¹ 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

潜在市場規模

前臨床試験以降の開発品だけでも、最終製品はピーク売上高が数兆円のポテンシャル

カテゴリー	疾患名 ²	患者数	ピーク売上高(百万ドル)		当社開発品
			市場全体	個別製品	
神経疾患	認知症	約5,500万人	73億ドル (2010)	39億ドル (2009/Aricept)	M1 作動薬、M1/M4 作動薬
	統合失調症	約2,000万人	207億ドル (2011)	57億ドル (2013/Abilify)	M4 作動薬、M1/M4 作動薬
	物質使用障害	約1,040万人 ¹	-	-	mGlu5 NAM
	ナルコレプシー	約300万人	23億ドル (2022)	17億ドル (2020/Xyrem)	OX2 作動薬
	その他の神経疾患	-	-	-	CGRP 拮抗薬、GPR52 作動薬
免疫疾患	がん	約4,200万人	1,789億ドル (2022)	210億ドル (2022/Keytruda)	A2a 拮抗薬、EP4 拮抗薬、抗CXCR4 抗体
	炎症性腸疾患	約1,000万人	235億ドル (2022)	75億ドル (2022/Humira)	CCR6 拮抗薬、GPR35 作動薬、EP4 作動薬
	アトピー性皮膚炎	約1,330万人	81億ドル ³ (2022)	70億ドル (2022/Dupixent)	H4 拮抗薬、抗PAR2 抗体
その他	2型糖尿病/肥満	約4.2億人	555億ドル (2021)	88億ドル (2022/Ozempic)	GLP1作動薬
	拒食症	約1000万人	-	-	MC4 拮抗薬
合計			約2,990億ドル/年	約560億ドル/年	

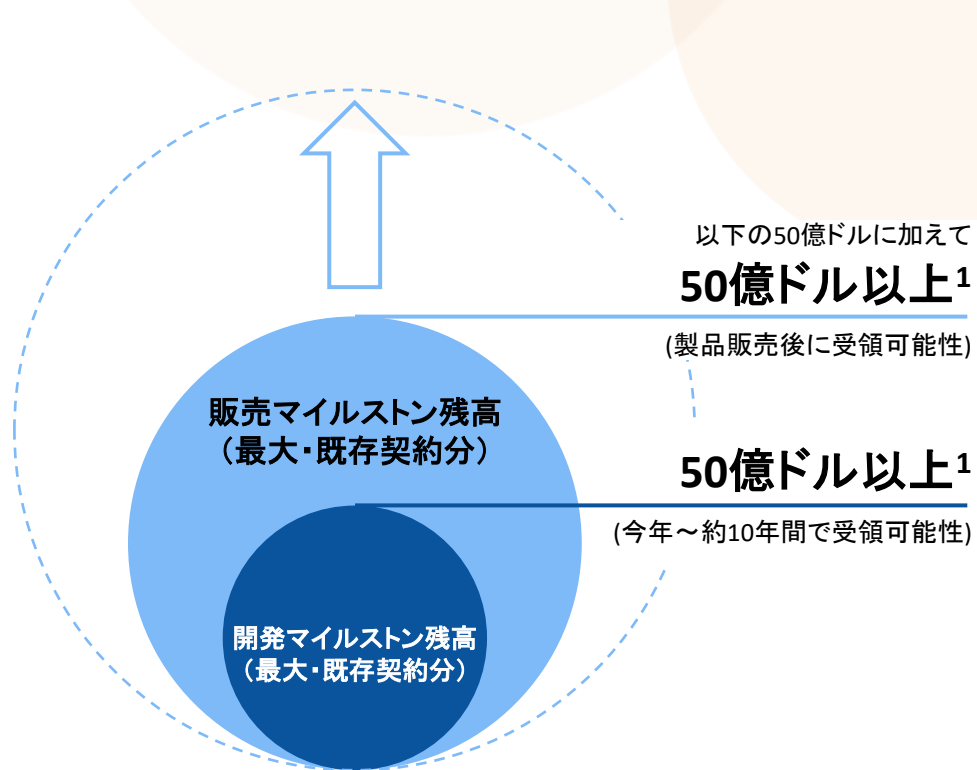
出典(患者数): World Health Organization、Evaluate Pharma、The European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (EFCCA)、Narcolepsy Network, Inc.、GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators (October 2016). "Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015". Lancet. 388 (10053): 1545-1602 1 薬物依存症の患者数として記載

出典(ピーク売上高): EvaluatePharmaの疾患別売上高と個別製品のうち当該疾患分の売上高を記載(2022/6/30時点) 2 当社グループは特定疾患の市場の中の一つのセグメントを対象とする可能性 3 該当する疾患区分が無いため「Eczema」の市場規模を記載。各種データからは、アトピー性皮膚炎の市場全体の規模は現在記載している市場よりも大きい可能性

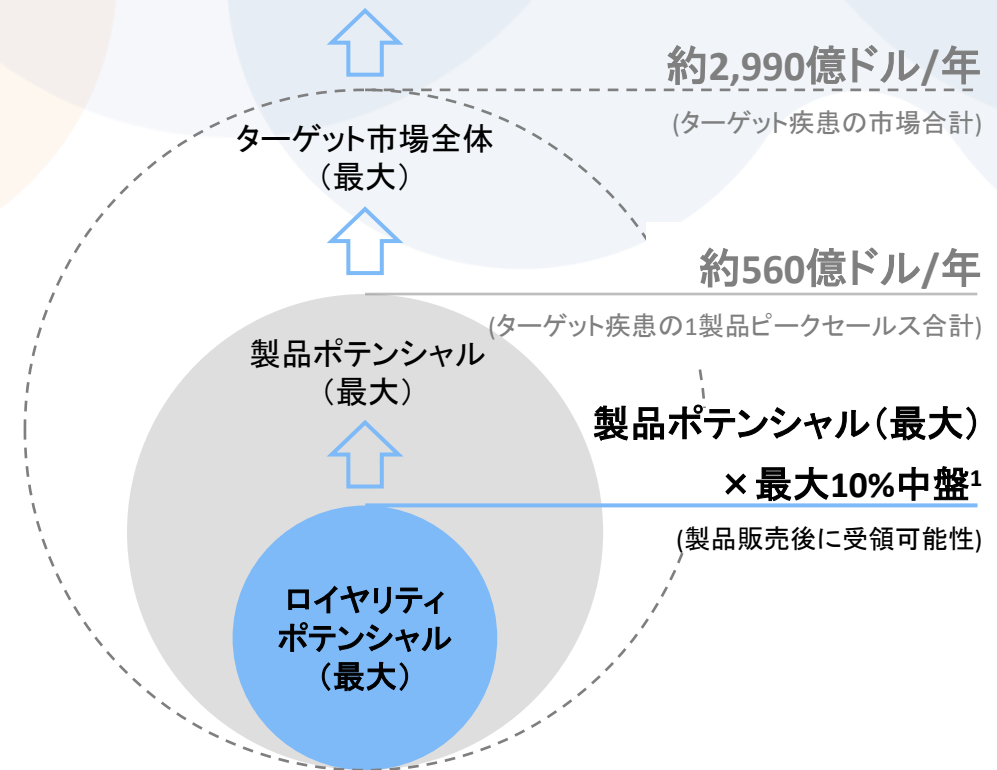
既存ライセンス契約のポテンシャル

既存契約から、短期～中長期で安定的な収入源を確保

既存契約のマイルストーン残高



既存契約のロイヤリティのポテンシャル



短期～中期的収入 (今年～約10年間で受領可能性)
 中期～長期的収入 (製品販売後に受領可能性)
 今後の新規契約による拡大

¹いずれも既存のプログラムが全て成功した場合の最大値。創業の成功確率は相対的に高くなく、現実的にみて全てのプログラムが成功するわけではない点に十分留意
出典：市場規模と製品ポテンシャルは前項を参照

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	Nisamitsu	■	■	■	■	■	■	■
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	拒食症	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 A Member of the Roche Group	■	■	■	■	■	■	■
(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	PeptiDream	■						
(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	■						
(非開示)	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。

用語集①

基礎用語・基礎技術		
GPCR	G Protein-Coupled Receptor	Gタンパク質共役受容体。人体に約800種類あることが知られ、そのうち400種類が創薬ターゲットになりうるということが知られているが、約300種類に対してはまだ薬がない
StaR®	Stabilised Receptor	GPCRに人工的に点変異を起こし、構造を安定化する当社独自の技術。安定化したGPCRの立体構造を解明し、SBDDでの創薬への利用や抗原として抗体医薬の創薬を行うことが可能
SBDD	Structure-Based Drug Design	構造ベース創薬。創薬ターゲットとなるタンパク質(受容体など)の三次元構造を解析し、それに基づいてコンピューター上で医薬品を設計する手法
TPD	Targeted Protein Degradation	標的タンパク質分解誘導薬。創薬ターゲットとなるタンパク質(受容体など)の細胞内での分解を促進し、量を減らすことで治療効果を狙う薬剤
PAM	Positive Allosteric Modulator	陽性アロステリック調整因子。受容体の通常とは異なる活性部位(アロステリック部位)に結合し、作動物資の親和性と効果を増加させる調整因子
NAM	Negative Allosteric Modulator	陰性アロステリック調整因子。受容体の通常とは異なる活性部位(アロステリック部位)に結合し、作動物資の親和性と効果を減少させる調整因子
Ag	Agonist	アゴニスト: 作動薬。受容体に結合し、生体内物質と同様の細胞内情報伝達系を作動させる薬物
Ant	Antagonist	アンタゴニスト: 拮抗薬。受容体に結合し、本来結合すべき生体内物質と受容体の結合を阻害し、生体反応を抑制する薬物
PK	Pharmacokinetics	薬物動態。薬剤の用法・用量と血中濃度の関係に関する研究・試験。主にADMEの速度過程を記述する
PD	Pharmacodynamics	薬力学。薬物濃度と薬理効果の関係に関する研究・試験
ADME	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion	吸収(absorption)・分布(distribution)・代謝(metabolism)・排泄(excretion)の頭文字。薬物の体内への吸収、体内への分布、肝臓などでの代謝、腎臓などでの排泄の一連の流れ
POM	Proof of Mechanism	作用機序の検証。主にバイオマーカーなどを通じて、作用メカニズムの証明を行うこと。POCよりも少数例で有効性を可能性を示唆する意味合い
POC	Proof of Concept	治療概念の実証。主に臨床での有効性と安全性によって、治療概念の証明を行うこと
Ach	Acetylcholine	アセチルコリン。副交感神経や運動神経の末端から放出され、神経刺激を伝える神経伝達物質
IND	Investigational New Drug	米国FDA(アメリカ食品医薬品局)に臨床試験の開始時に提出する、開発候補品の情報をまとめたパッケージとその提出
Ph1	Phase1	ヒトでの試験。第I相臨床試験ともいう。主に健康なボランティアによって開発候補品の安全性を確認することを主目的とする
Ph2	Phase2	ヒトでの試験。第II相臨床試験ともいう。主に小規模(但し、疾患によって人数は大きく異なる)に患者様を対象とし開発候補品の有効性を確認することを主目的とする
Ph3	Phase3	ヒトでの試験。第III相臨床試験ともいう。主に大規模(但し、疾患によって人数は大きく異なる)に患者様を対象とし開発候補品の有効性を確定させることを主目的とする
NDA	New Drug Application	米国FDA(アメリカ食品医薬品局)に対して行う、新薬を市販するための承認申請
疾患名・薬品名		
LAMA	Long Acting Muscarinic Antagonist	長時間作用型抗コリン薬。副交感神経を亢進させるアセチルコリンの受容体(M3)に作用し、その働きを阻害することによって気管支を拡張し、呼吸機能を改善する吸入薬
LABA	Long Acting Beta2-Agonist	長時間作用型β ₂ 刺激薬。気管支の交感神経β ₂ 受容体を刺激することによって気管支を拡張し、呼吸機能を改善する吸入薬
ICS	Inhaled Corticosteroid	吸入ステロイド薬。抗炎症作用で気道の炎症を抑制し、喘息による咳の発作などを予防し、また、β ₂ 刺激薬の作用を促進し、気道過敏性を改善する吸入薬
mCRPC	Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	転移性去勢抵抗性前立腺がん。前立腺がんの発生・進行に関与している男性ホルモンを抑える治療を行っているにもかかわらず、再び病状が悪化(再燃)してしまった前立腺がん
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	慢性閉塞性肺疾患。喫煙や有害物質を吸入することで気管支や肺泡がダメージを受け呼吸障害をきたした病態
AD	Alzheimer's Disease	アルツハイマー病。脳の神経細胞の減少、脳の一部の萎縮により認知機能が徐々に低下していく神経変性疾患で、認知症の中で最も多いタイプ
DLB	Dementia with Lewy Bodies	レビー小体型認知症。大脳皮質の神経細胞にレビー小体という物質が沈着し、認知症を生じるもの。アルツハイマー病に次ぎ、2番目に多い認知症

用語集②

創薬ターゲット関連		
M1	Muscarinic M1 Receptor	ムスカリンM1受容体。アセチルコリン受容体の一種であるムスカリン受容体の5種のサブタイプM1～M5の1つ。学習、記憶に関与していると考えられている
M4	Muscarinic M4 Receptor	ムスカリンM4受容体。アセチルコリン受容体の一種であるムスカリン受容体の5種のサブタイプM1～M5の1つ。行動、ドーパミン放出に関与していると考えられている
CGRP	Calcitonin Gene-Related Peptide	カルシトニン遺伝子関連ペプチド。受容体を介して血管拡張、心拍数減少および心筋収縮力増大などに関与していると考えられている
A2A	Adenosine A2A receptor	アデノシンA2A受容体。アデノシン受容体の4種のサブタイプA1、A2A、A2B、A3の1つ。多くの組織に発現し神経活動、血管拡張、免疫調整など多くの機能を持つとされる
GLP-1	Glucagon-like Peptide 1	グルカゴン様ペプチド-1。食事をとると消化管細胞より分泌され、受容体を介した膵臓からのインスリン分泌や中枢での食欲調整に関与するとされる
CCR6	Chemokine Receptors 6	炎症時に発生するケモカインに対応する、Bケモカイン受容体の一種。主に炎症組織内への白血球の遊走活性を制御することで、炎症・免疫に関係するとされている
MC4	Melanocortin 4 Receptor	メラノコルチン受容体4。中枢神経系に発現し、αメラノサイト刺激ホルモンの食欲抑制作用を媒介する主たる受容体
GPR35	G Protein-Coupled Receptor 35	Gタンパク質共役受容体35。オーファン受容体。主に免疫および胃腸組織で発現し、消化管や循環器、炎症、中枢神経系の疾患に関与していると考えられている
CXCR4	CXC Motif Chemokine Receptor 4	CXCモチーフケモカイン受容体タイプ4。がん細胞の遊走を誘導し、転移などの過程に重要であるとされる
mGlu5	Metabotropic Glutamate Receptor 5	代謝型グルタミン酸受容体5。中枢神経系に発現する代謝型グルタミン酸受容体の1つ。グルタミン酸はヒトの神経系で最も豊富に存在する興奮性神経伝達物質として知られる
OX1, OX2	Orexin 1 Receptor, Orexin 2 Receptor	オレキシン1受容体およびオレキシン2受容体。オレキシンは、神経ペプチドの一種であり、受容体を介して覚醒の安定化および睡眠の抑制に関与していると考えられている
GPR52	G Protein-Coupled Receptor 52	線条体において多く発現するオーファン受容体。精神・神経疾患における前頭葉線条体および大脳辺縁系のドーパミンの調節に役割を果たす可能性がある
H4	Histamine H4 Receptor	ヒスタミンH4受容体。特に免疫系細胞に多く発現し、炎症やアレルギーに関与していると考えられている
EP4	Prostaglandin EP4 Receptor	プロスタグランジンE受容体4。自然免疫および獲得免疫を抑制し、腫瘍の進行を誘導すると考えられている
PAR2	Protease-Activated Receptor 2	プロテアーゼ活性化受容体2。炎症、腫瘍転移、胃腸運動、痛み、かゆみのような多くの生理学的および病態生理学的プロセスに関連していると考えられている
SSTR5	Somatostatin Receptor 5	ソマトスタチン受容体5。主に小腸内分泌細胞や膵β細胞に発現している受容体で、ソマトスタチンの結合でGLP-1やPYYなどの消化管ホルモンの分泌を抑制する
GLP-2	Glucagon-like Peptide 2	グルカゴン様ペプチド-2受容体。腸内GLP-2は、栄養摂取時にGLP-1とともに分泌され、腸管の修復、保護にはたらく
Mpro	SARS-CoV-2 Main Protease	SARS-CoV-2 (COVID-19の原因ウイルス)のメインプロテアーゼ(Mpro)。Sars-CoV-2の複製に必須な酵素。抗ウイルス薬の開発に際して標的となるタンパク質の一つ
D2	Dopamine Receptor D2	ドーパミンD2受容体。ドーパミンは運同調節や意欲・学習などに関わる脳内神経伝達物質であり、パーキンソン病や統合失調症に関連していると考えられている
5-HT	5-Hydroxytryptamine Receptor	5-ヒドロキシトリプタミン(セロトニン)受容体。セロトニンは、中枢神経系の伝達物質として、脳機能の調節において重要な役割を果たすとされている
オーファン受容体		遺伝子解析などにより存在が知られているものの、リガンドが特定されていない受容体。孤児受容体ともいう
リガンド		特定の受容体に対応して、生体内で特異的に結合する物質。ホルモンや神経伝達物質など。例えば、ムスカリン受容体のリガンドはアセチルコリン

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