

2023年12月期(1月-12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

日本/APACでの開発販売事業

4

研究開発の進捗

5

2024年の目標と2030年に向けたビジョン

1

連結業績

執行役副社長CFO 野村広之進

2023年12月期(1月-12月)業績ハイライト

変革をもたらすアイドルシア社の日本/APAC事業買収を反映

1

売上収益は12,766百万円(前年:15,569百万円)
開発マイルストンの件数が減少。ピヴラッツ®の販売額6,109百万円が加わり、マイルストーン減少を一部相殺

2

コア営業損益は3,076百万円の損失(前年:5,856百万円の利益)
売上収益の減少に加えて、将来の成長に向けた投資によりコア研究開発費が増加。また、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによりコア費用が4,474百万円増加

3

当期損益は7,193百万円(前年:382百万円の利益)
非現金費用(ピヴラッツ®の償却費を含む)および一時的取引費用(専門家報酬)を計上。これらは、3,487百万円の法人所得税減算および2023年には持分法で会計処理されている投資の減損損失がなかったことにより相殺

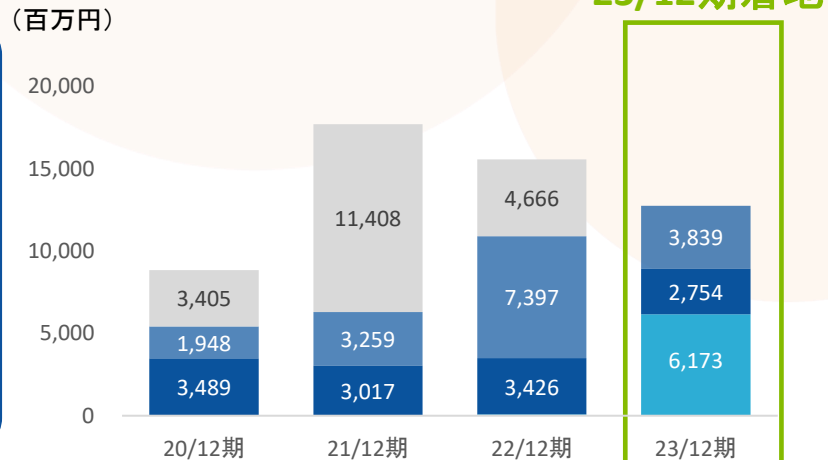
4

現金及び現金同等物は490億円
新株式の発行(20億円)、第三者割当増資(80億円)およびアイドルシア社事業の買収資金650億円の一部を借入期間7年で低利の長期借入金で調達することにより、強力なキャッシュ・バランスを維持

主要決算数値

ピヴラッツ®の販売額が売上収益に寄与

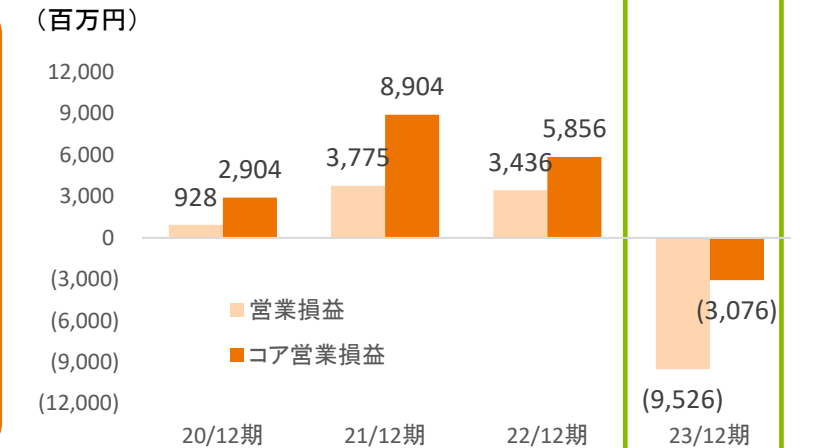
売上収益



契約一時金¹
マイルストーン収入²
ロイヤリティ/その他
医薬品販売

- 変動要因
- 2022年は新規提携による契約一時金2件(アツヴィ社、リリー社)を達成したが、2023年は新規提携はなかった
 - 2022年はマイルストーン5件を達成したが、2023年は4件(2件はIPJ関連)
 - 稼働中の提携が増加したことによる前受金取崩額の増加が一部相殺
 - 製品の販売からのロイヤリティは減少
 - 2023年7月20日以降のピヴラッツ®の売上(約5.4ヵ月)

営業損益



売上原価
研究開発費
販売費及び一般管理費

- ピヴラッツ®の売上原価が追加
- 棚卸資産の取得時公正価値の測定に伴い、ピヴラッツ®の現在庫分に対して売上原価に加算
- 研究開発活動への投資増(計画通り)
- IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる研究開発費の増加
- IPJ/IPKの連結による販売費及び一般管理費の増加
- ピヴラッツとダリドレキサント関連の償却費の増加
- 企業買収関連費用として一時的費用を計上

¹ 契約開始時に認識された契約一時金
² マイルストーン達成時に認識されたマイルストーン収入+前受金取崩額

決算のブレークダウン

M&Aによる非現金支出および一時的支出費用が業績に影響

(百万円)	そーせいグループ* (12カ月間)	+	IPJ/IPK* (7/20-12/31: 約5.4カ月)	=	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	5,157		7,609		12,766						12,766
売上原価 + 販管費及び 一般管理費	(3,791)		(3,697)		(7,488)			A (1,812) 売上原価調整額			(13,067)
							B (611) 無形資産の償却		C (1,263) M&A一時費用		
									D (1,893) その他		
研究開発費	(8,426)		(778)		(9,204)				D (871)		(10,075)
その他収益	844		6		850						850
営業損益	(6,216)		3,140		コア営業損益 (3,076)						営業損益 (9,526)

M&A関連
(計3,686百万円)

- A 棚卸資産の取得時公正価値の測定に伴い、ピヴラッツ®の現在庫分に対して売上原価に加算。2024年中頃まで続く予定。
- B ピヴラッツ®およびダリドレキサントに関連する、無形資産の償却。2025年以降は年間1,800百万円程度を予定。
- C IPJ/IPKおよびその他の潜在的買収案件に要した一時的なM&A関連手数料等。2023年第3四半期に一括で計上。

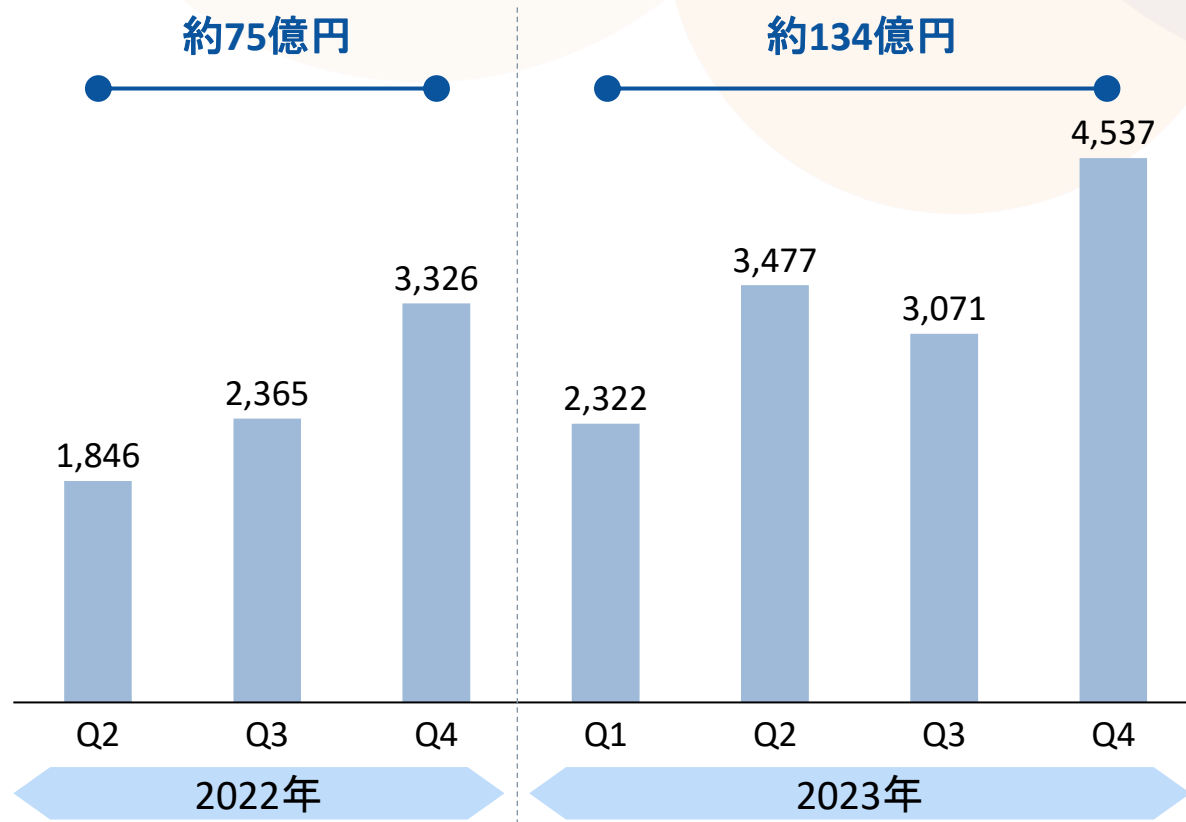
その他 D その他の無形資産(知財等)の償却、有形固定資産(実験設備等)の償却、株式報酬費用

*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

2024年12月期の製品売上高見込み

2024年のピヴラッツ®の売上高は160億円以上*を見込む

ピヴラッツ®売上高実績(薬価ベース)



2024年の売上高見込み

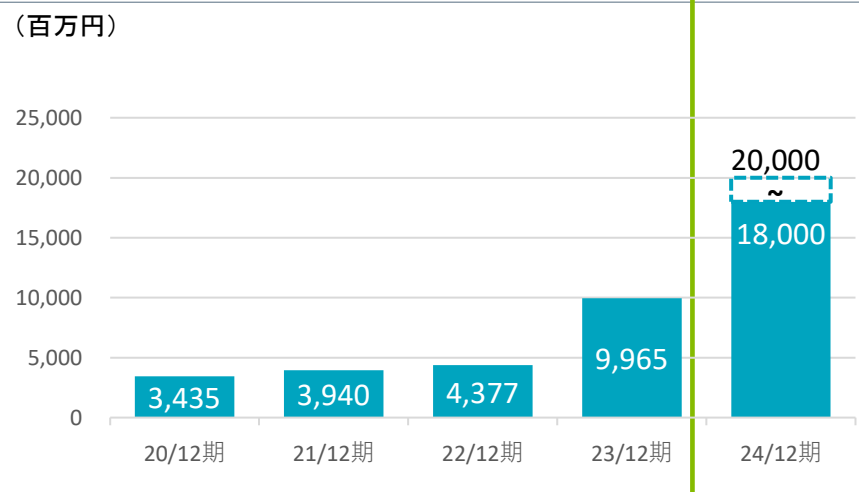
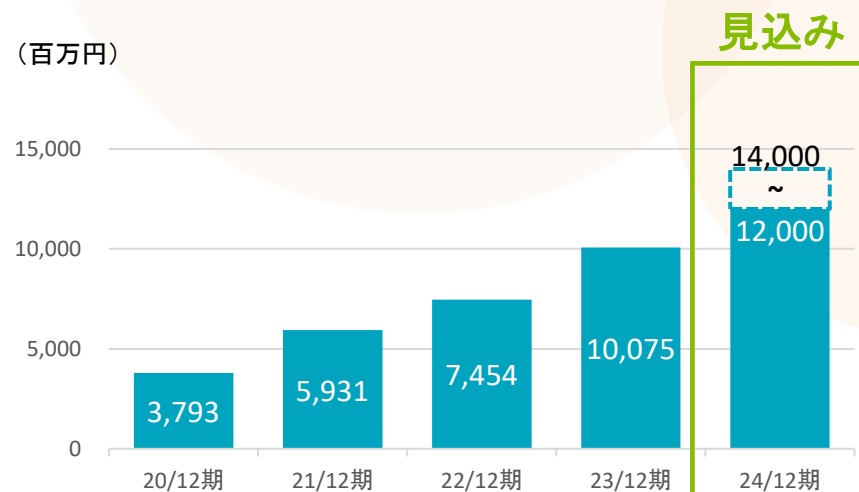
160億円以上

- 他より高いレベルのエビデンスを示したことにより販売を加速(2023年に日本の脳卒中治療ガイドラインに収載)

* 薬価ベース

2024年12月期の費用見込み

引き続き投資を強化し、中長期での高いリターンを目指す



研究開発費 (IFRSベース)

12,000百万円～14,000百万円

- IPJ/IPK関連費用**
 - IPJ/IPKの研究開発費が1年を通じて寄与
- 創薬機能の強化**
 - 創薬・トランスレーショナルメディシン機能強化への投資
- 臨床開発の強化**
 - 一つ以上の優先プログラムの臨床試験入り
 - 優先プログラムの臨床試験をさらに進めることで、ライセンス時の収入が増加する結果、大きな価値につながる

販売費及び一般管理費 (IFRSベース)

18,000百万円～20,000百万円

- IPJ/IPK関連費用**
 - IPJ/IPKの販管費が1年を通じて寄与
 - 償却費の増加(約7億円)
 - ピヴラッツ®の販売加速、ダリドレキサントの日本での販売および韓国でのピヴラッツの発売準備(約20億円)
- 合併後の統合活動**
 - IPJ/IPK買収関連費用(合併後の統合活動)(約10億円)

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

自社開発・提携パイプライン双方で多くの進捗

自社開発

提携



 : 権利返還交渉中
 : 独占的オプション権
✔ : 2023年度の進捗

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。

2023年の振り返り～変革の年

会社全体の重要な進展

- ✓ 東証プライム市場への上場市場区分変更
- ✓ イドルシアの日本・APAC(中国除く)事業の買収
- ✓ 政府系ファンドのJIC VGI運営ファンドからの画期的な投資

自社開発プログラム

- ✓ 韓国でのピヴラッツ®の製造販売承認取得
- ✓ 日本での不眠症治療薬ダリドレキサントの新薬承認申請
- ✓ 統合失調症を対象としたHTL0048149(GPR52受容体作動薬)の第I相臨床試験開始
- ✓ 進行性固形がんを対象としたHTL00039732(EP4受容体拮抗薬)の第I/IIa相臨床試験開始

提携プログラム

- ✓ ニューロクライン社がムスカリンポートフォリオ(M1/M4, M1, M4 作動薬)の神経精神領域における第I相臨床試験を開始/開始予定
- ✓ ファイザー社が1日1回経口投与の新規GLP-1作動薬(PF-06954522)の第I相臨床試験を開始
- ✓ FDAがTemporo Bio社の物質使用障害治療薬TMP-301(mGlu5 NAM)の臨床試験開始を認可



2023年は将来の成長に向けた投資・アクションを実施

2023年度の目標に対する実績

ほぼ達成するも新規提携については遂行中

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>✓ </p>
<p>2 キャッシュフローを創出する重要な提携</p>	<p>2 1つ以上の価値の高い提携を行い、既存の提携も前進させる</p>	<p>✗ 新規提携については遂行中</p>
<p>3 研究開発体制の転換</p>	<p>3 2つ以上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 EP4 拮抗薬の第1/2a相臨床試験開始</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>✓ </p>

医薬品市場で最も急成長している領域で存在感を発揮

神経精神疾患領域のムスカリン作動薬に加え、代謝性疾患では次世代ターゲットも手掛ける

神経精神疾患：最近の業界動向と当社の進捗

- 2023年12月22日 ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が Karuna Therapeutics社を約140億米ドルで買収
 - M1/M4受容体作動薬の新薬KarXTを開発 [LINK](#)
- 2023年12月6日 アッヴィ社がCerevel Therapeutics社を約90億米ドルで買収
 - M4 receptor PAM*の新薬Emraclidineを開発 [LINK](#)

代謝性疾患：最近の業界動向と当社の進捗

- 2024年1月23日 ノボノルディスク社が新規肥満治療薬に関し、最大2億5500万ドルでEraCal Therapeutics社と提携
 - 肥満症治療に向けた経口低分子の食欲抑制薬 [LINK](#)

M4受容体作動薬、
M1/M4 デュアル受容体作動薬



経口低分子ムスカリン作動薬の世界最大のポートフォリオを開発中；
神経精神疾患を対象に、M4、M1/M4およびM1受容体作動薬を幅広く開発

GPR52受容体作動薬
(自社開発)



HTL0048149(第I相臨床試験中)は統合失調症を対象としたファーストインクラスの新規経口低分子化合物

GLP-1
受容体作動薬



PF'522(第I相試験中)は代謝性疾患を適応症とした経口低分子GLP-1作動薬

GLP-1
の先へ



肥満症に対し、探索前/探索段階で複数の経口低分子化合物を研究

次世代のターゲット
(自社開発)



インクレチンの上流を標的とした経口低分子の新規食欲抑制薬

医薬品市場で最も成長している領域で、適切なパートナーと提携することにより、理想的なポジションを確保

* ポジティブ・アロステリック・モジュレーター

3

日本/APAC での開発販売事業

執行役副社長兼IPJ代表取締役社長 田中諭

当社初の自社製品ピヴラッツ®は日々命を救っている

脳卒中治療ガイドラインへの掲載(日本)¹

- 2023年8月: 日本脳卒中学会が認可・推奨
- くも膜下出血(SAH)治療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
- 遅発性脳虚血と予後不良の予防に関し強固なエビデンスを示したことで、標準治療として脳外科医が自信をもってピヴラッツ®を処方することが可能に

韓国での製造販売承認

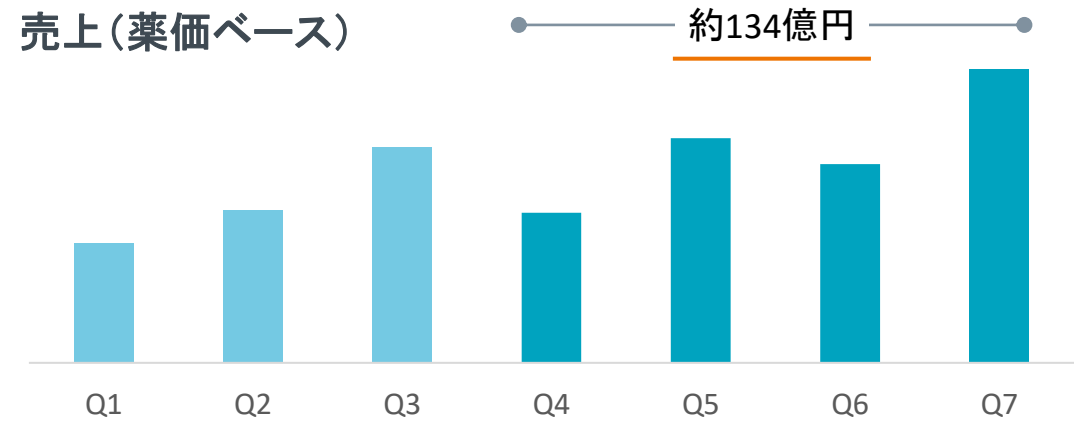
- 2023年12月: 韓国での製造販売承認を取得
- 2025年上期: 上市、患者さまへお届けできる見込み

ピヴラッツ®で脳血管攣縮のリスクを低減する実臨床でのエビデンスが急速に構築されつつある

ピヴラッツ®による治療を受けた患者数(累計)



売上(薬価ベース)



¹ 脳卒中治療ガイドライン2021(改訂2023)

ダリドレキサント：日本で承認申請済。2024年下期上市予定

ダリドレキサントは日本社会に大きく貢献していく



不眠症による社会的インパクト(日本国内)



15兆円(GDPの3%相当)
の経済的損失
生産性の低下によるもの



年間604,000人日
年間労働損失日数
病気・体調不良での欠勤



10%
自殺リスクの上昇
睡眠時間が6時間未満の場合

2024年第4四半期に国内上市の可能性

- 2023年10月：デュアルオレキシン受容体拮抗薬であるダリドレキサントについて、成人の不眠症患者を対象とした国内承認申請(NDA)を実施
- NDAには、良好な安全性プロファイルを維持しつつ、総睡眠時間及び睡眠潜時を改善した強固な第Ⅲ相臨床試験データが含まれる
- Idorsia Pharmaceuticals Ltd (スイス)によって、ダリドレキサントはQUVIVIQ™の商品名で米国・欧州で販売済み
- 日本ではIPJおよび持田製薬株式会社が共同開発を実施し、共同販売を行う予定

睡眠障害は日本社会における深刻な課題の一つ
ダリドレキサントはベストインクラスとなる可能性のある不眠症治療薬候補

出典：“Why sleep matters – the economic costs of insufficient sleep” (2016) RAND Research Reports

4

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

臨床試験段階の提携プログラム

2023年を通じて大きな進捗

統合失調症

NBI-1117568
M4 受容体作動薬 **第 II 相**

NEUROCRINE
BIOSCIENCES

- 成人の統合失調症患者を対象とした経口M4受容体作動薬
- 2024年下期に第 II 相臨床試験のトップラインデータを取得予定

神経疾患

✓ NBI-1117569
M4 受容体作動薬 **第 I 相**

NEUROCRINE
BIOSCIENCES **23年12月**

- 経口のM4受容体作動薬 (Preferring agonist)
- 神経・精神疾患治療薬候補として第 I 相臨床試験を開始

代謝性疾患

✓ PF-06954522
GLP-1受容体作動薬 **第 I 相**

Pfizer **23年8月**

- 経口のGLP-1受容体作動薬
- 第 I 相試験を開始

炎症性腸疾患

PF-070548942
CCR6受容体拮抗薬 **第 I 相**

Pfizer

- 進行中の第 I b相臨床試験は計画通り進行中
- 2024年内に完了予定

神経疾患

✓ NBI-1117570
M₁M₄ 受容体作動薬 **第 I 相**

NEUROCRINE
BIOSCIENCES **23年9月**

- 経口の選択的M1/M4デュアルアゴニスト
- 神経・精神疾患治療薬候補として第 I 相臨床試験を開始

神経疾患

NBI-1117567
M1受容体作動薬 **第 I 相**

NEUROCRINE
BIOSCIENCES

- 経口のM1受容体作動薬 (Preferring agonist)
- 神経・精神疾患治療薬候補として第 I 相臨床試験を2024年開始予定

低栄養

PF-07258669
MC4受容体拮抗薬 **第 I 相**

Pfizer

- clinicaltrials.govにはMAD試験が完了と記載
- 安全で忍容性も良好

物質使用障害

✓ TMP-301
mGlu₅ NAM **第 I 相**

TEMPERO BIO™ **23年Q1**

- 物質使用障害に対する第 I 相臨床試験が進行中

4つのプログラムで進捗

MC4受容体拮抗薬臨床試験リンク: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05113940#study-plan>

自社プログラムの臨床試験を迅速に進める

固形がんにおける免疫抑制

✓ EP4受容体拮抗薬 第 I / II a相

HTL00039732



- 1日1回の経口低分子化合物
- 免疫チェックポイント阻害剤との併用
- Cancer Research UKとの共同研究
- 被験者: 150人
- 試験期間: 2023年8月～2026年9月

統合失調症と精神疾患

✓ GPR52受容体作動薬 第 I 相

HTL0048149

- 1日1回の新規のファーストインクラスの経口低分子化合物
- 24時間のターゲットエンゲージメント
- 被験者: 104人(健常人)
- 試験期間: 2023年6月～2024年11月

炎症性腸疾患

EP4受容体作動薬 第 I 相開始間近

- 経口からの消化管調整
- 優れた選択性と力価
- 消化管全体への影響を最小化
- 前臨床試験は完了し、当局へ臨床試験の申請済み
- 2024年上期に第 I 相臨床試験を開始することを目標

炎症性腸疾患

GPR35受容体作動薬 第 I 相開始間近

- 強力な選択的経口低分子化合物
- 有望な前臨床試験・安全性試験データ
- 英国MHRAより臨床試験実施の承認を取得(GSK社)
- GSK社の免疫戦略および幹部交代に伴い開発中止
- 返還に向けて順調に進展

2023年に2つの臨床試験を開始。2つのプログラムが2024年の臨床開始に向け準備中

EP4受容体拮抗薬臨床試験リンク: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05944237?term=Heptares&viewType=Table&page=2&rank=15>

GPR52受容体作動薬臨床試験リンク: <https://www.isrctn.com/ISRCTN17231793?q=&filters=&sort=&offset=58&totalResults=23608&page=6&pageSize=10>

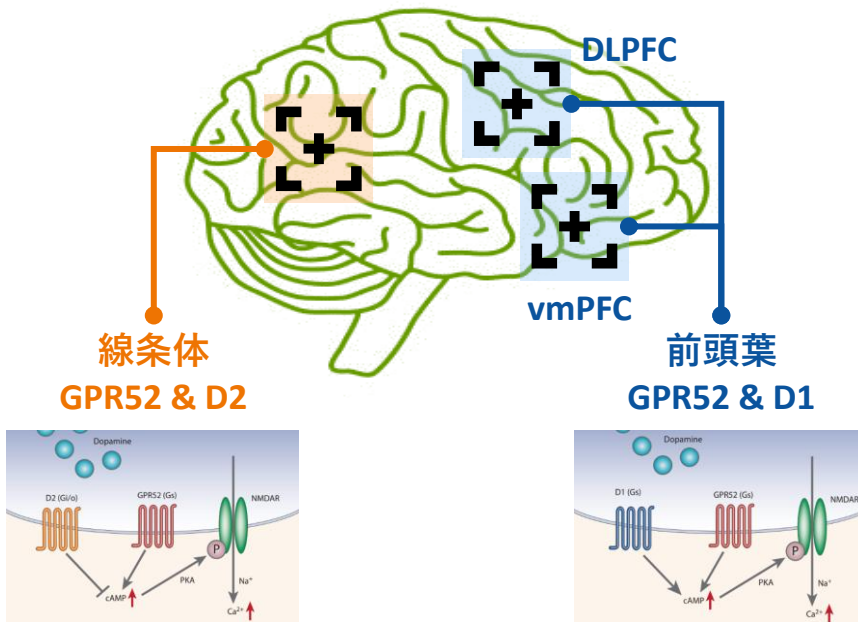
注: 1 炎症性腸疾患に対するファーストインクラス治療薬候補 GPR35受容体作動薬GSK4381406の権利再取得について(2023年11月23日公表)

GPR52受容体作動薬～統合失調症治療の新規アプローチ

ファーストインクラスのメカニズム

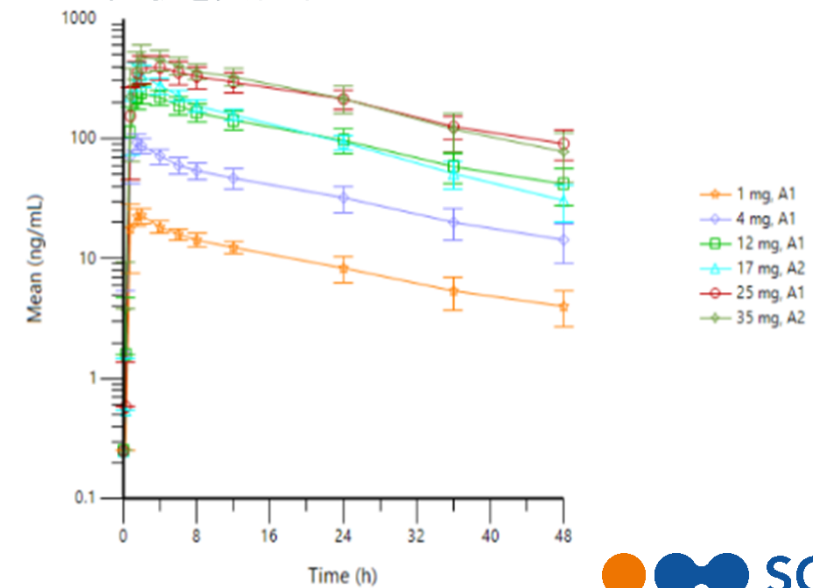
疾患メカニズムとの関連

- GPR52は線条体のD2ドパミンニューロンに発現
 - 活性化によりD2アンタゴニスト様作用をもたらし、幻覚などの陽性症状を改善する可能性
- GPR52は前頭葉のD1ドパミン受容体にも発現
 - 活性化によりD1アンタゴニスト様作用をもたらし、注意力などの認知機能を改善する可能性



これまでの結果

- 2023年6月、当社はGPR52を治療標的とする第 I 相臨床試験を開始した最初の企業となった
- HTL0048149はSBDDを用いて開発された、1日1回投与を想定した化合物
- 第 I 相試験は順調に進捗し、SADを完了
- 中間の薬物動態試験データは前臨床データからの予測と整合しており、想定用量範囲では線形に応答しばらつきも少ないことから、1日1回投与の想定とも整合
- 第 I 相臨床試験のMAD試験を実施中



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

プラットフォーム・創薬基盤の拡充

2023年は基礎研究の拡充も順調に進捗

プラットフォームの拡充



GPCR以外の創薬標的 23年6月

- 膜タンパク質、イオンチャネル、トランスポーターに関するプロジェクトを開始
- SBDDによる差別化が可能で、強力なバリデーションがとられている創薬標的を選択
- 技術的な実現可能性を検証し、BICの医薬品を創出する機会となる



研究施設の拡張 23年12月

- 新規のファージディスプレイラボ: 精製GPCR StaR®に対するナイーブナノボディライブラリのスクリーニングを実施。クライオ電顕、SBDDの基盤を強化するためのProtein Binderを同定
- 新規の質量分析ラボ設立: 最先端のGPCRメソドロジーを推進するため、最新の質量分析計を購入

ターゲット同定・バリデーション



AIによるドラッグデザイン 23年10月



- 提携を拡大し、神経疾患をターゲットに2番目のリード化合物創出を推進



ターゲット同定 / バリデーション 23年10月



- 免疫疾患関連の最初のGPCRターゲットを選定



腸脳軸プラットフォーム 23年11月



- 消化器疾患関連の最初のGPCRターゲットを選定

創薬提携



FICのGPCR創薬の進捗 23年10月



A Member of the Roche Group

- 3.75百万ドルの受領
- 非公開のGPCRターゲットに対するFICプロジェクトにおける進捗



経口OX2R作動薬 23年10月



- World Sleep Congressでナルコレプシーおよびその他の睡眠障害治療におけるBICの可能性を発表

プラットフォームの強化・創薬パイプラインへの継続的投資を実施



5

2024年の目標と2030年に向けたビジョン

代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル

2024年の主な目標

長期的な成長可能性を見据え、ポジションを強固にしていく

1

ピヴラッツ®の売上高は160億円以上

2

ダリドレキサントの日本での承認取得

3

日本とAPAC(中国を除く)市場向けの1品目以上の後期開発品の取得もしくは導入

4

1つ以上の価値の高い提携契約の締結し、自社による第 I 相試験を1つ以上開始

5

新ブランドコンセプト、効率性、拡張性のためのシステム・アプリケーションなどのPMI投資を実施

国内製薬・バイオ企業の時価総額トップ15に入る、次世代の製薬企業をできるだけ早く構築する

この先12カ月で見込まれるイベントの整理（新規提携以外）

開発プログラム	パートナー	タイミング	イベント
Cenerimod	 idosia	2024年上期	オプション権行使の判断
Lucerastat	 idosia	2024年上期	オプション権行使の判断
EP4受容体作動薬	 sosei HEPTARES	2024年上期	第 I 相臨床試験開始
ダリドレキサント(韓国)	 sosei HEPTARES	2024年下期	新規提携&第Ⅲ相臨床試験開始
ダリドレキサント(日本)	 MOCHIDA PHARMACEUTICAL ¹	2024年下期	国内承認の可能性
ピヴラッツ®(韓国)	 sosei HEPTARES	2025年	新規提携&上市
GPR35受容体作動薬	 GSK  sosei HEPTARES	2024年下期	プログラム返還
NBI-568(M4受容体作動薬)	 NEUROCRINE BIOSCIENCES	2024年下期	第 II 相臨床試験完了
NBI-567(M1受容体作動薬)	 NEUROCRINE BIOSCIENCES	2024年中	第 I 相臨床試験開始
TMP-301(mGlu5 NAM)	 TEMPERO BIO™	2024年中	第 II 相臨床試験開始
ORX750(Ox2作動薬)	 CENTESSA PHARMACEUTICALS	2024年中	第 I 相臨床試験開始

¹ 持田製薬との共同開発および共同販売に関する独占的ライセンス契約

2030年のビジョン



時価総額で国内上位15社以内に入る次世代製薬企業

革新的なスペシャリティ製品に注力

テクノロジーを活用した意思決定のスピードとスケラビリティを実現するシステム

日本およびAPACにおける開発・商業化パートナーとして選ばれる

AIと機械学習による創薬加速のためのプラットフォーム

世界をリードするサイエンスで、人生を変える医薬品を届ける

補足資料

JIC VGIの新ファンドOPF1から80億円を調達

JIC傘下のJICベンチャー・グロース・インベストメンツが運営する政府系ファンドから資金調達



JIC VGI オポチュニティ
ファンド1号(OPF1)

当社への投資

- OPF1は政府の「スタートアップ育成5か年計画」に盛り込まれた産業革新投資機構(JIC)の取り組みの一つ
- 上場企業含めた革新的な企業の持続的かつ飛躍的な成長を支援するために2023年9月に組成
- ヘルスケアやライフサイエンスなど、日本の経済・社会に大きな利益をもたらす次世代産業の支援に注力

- JIC VGIはこれまでに多くのヘルスケア・ライフサイエンス領域の企業に投資してきており、多くの知見を保有
- 英国・日本の拠点訪問を含めた数か月のデューデリジェンスを通じ投資を決定
- 当社への投資はJIC VGI OPF1の第1号投資案件であり、ファンドサイズの20%を占める
- 政府系ファンドとして、OPF1は平均3~5年の保有を前提とした中長期保有前提の投資家

国内製薬産業において次世代のリーダーとなる可能性を評価された

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 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

「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 「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

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

(有形固定資産償却費、無形資産償却費、株式報酬費用、減損損失など)

+ 重要な **一時的** 支出費用

(棚卸資産評価額、構造改革費用やその他の重要な一時的費用)

	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

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	■	■	■	■	■	■	■
NBI-1117569	ムスカリンM4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	■	■	■	■	■	■	■
NBI-1117567	ムスカリンM1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	■	■	■	■	■	■	■

権利返還交渉中

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	RegenDream	■	■					
(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	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。

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

Burleigh on the Strand
355-359 Strand
London WC2R 0HS
英国 ロンドン

Spaces Grosspeter
Tower
Grosspeteranlage 29
4052 Basel
スイス