

第34回定時株主総会

そーせいグループ株式会社

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。

式次第

1

開会宣言

2

議決権個数のご報告

3

監査委員会の監査報告

4

2023年12月期の連結業績・事業報告

5

決議事項

6

質疑応答

7

採決

8

閉会宣言



1

開会宣言
Opening Declaration



2

議決権個数のご報告
Report on the number of
voting rights



3

監査委員会の監査報告
Audit Committee Audit Report



4

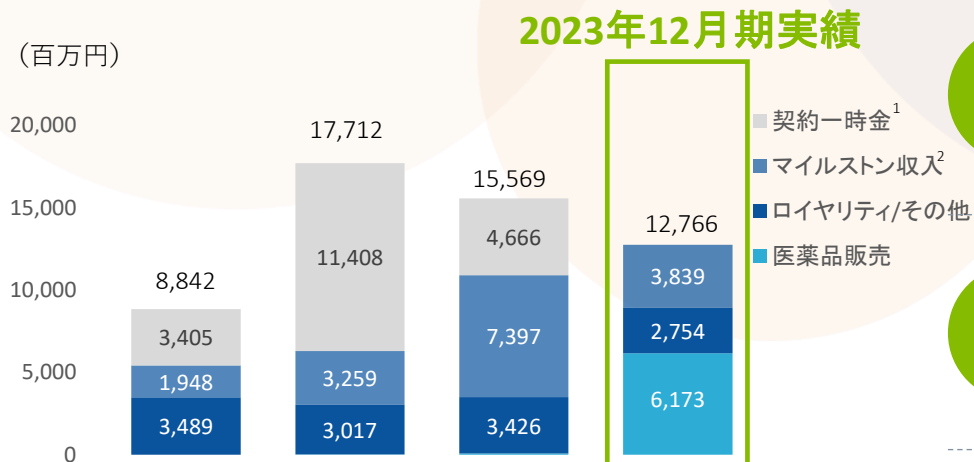
2023年12月期の連結業績
・事業報告

FY2023 Consolidated Results
Business Report

2023年12月期決算 主要数値

ピヴラッツ®の販売額が売上収益に寄与

売上収益



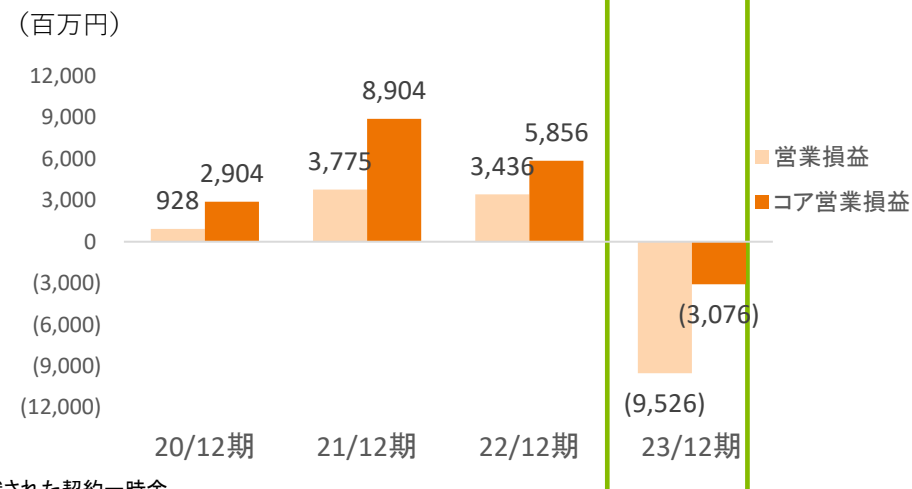
1

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、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことや投資(当初計画通り)によりコストが増加

営業損益



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。法人所得税減算や投資の減損損失がなかったことにより一部相殺

4

現金及び現金同等物は490億円 新株式の発行、第三者割当増資およびイドルシア社事業の買収資金の一部を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

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

当社監査人は2023年12月期財務諸表について無限定適正意見を表明予定

EY新日本有限責任監査法人(EY)は2023年12月期当社連結および単独財務諸表について監査を実施

EYは監査報告書において、以下の通り、無限定適正意見を表明する予定

上記の財務諸表が、国際会計基準に準拠して、そせいグループ株式会社及び連結子会社の2023年12月31日現在の当社グループの財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の成績及びキャッシュ・フローの一状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、そせいグループ株式会社の2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

そせいグループ株式会社が財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

- ✓ 韓国でのピヴラツツ®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

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



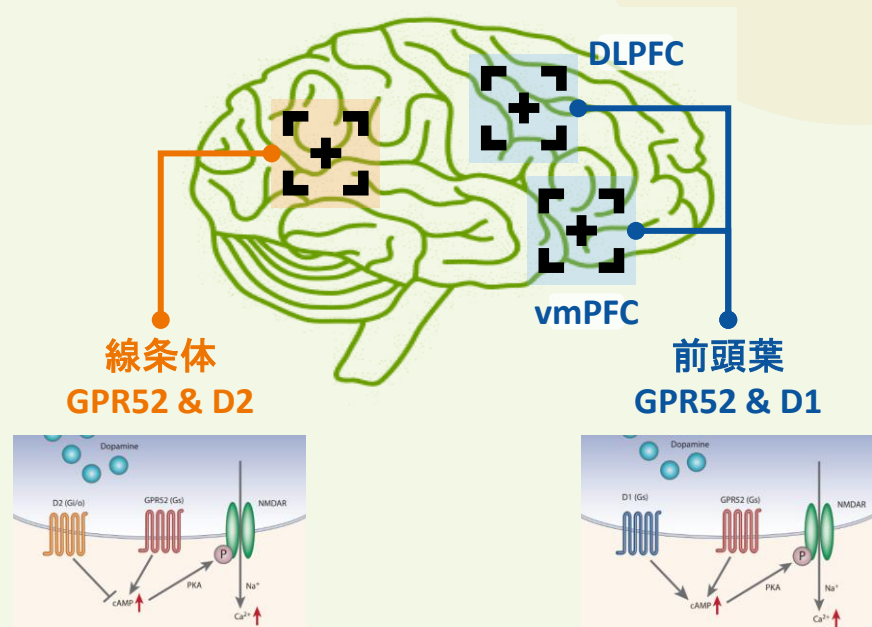
- : BI社がオプション権保有
- : 独占的オプション権
- : 2023年度の進捗

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。

ベーリンガーインゲルハイム社 (BI社) との価値の高い提携を発表

GPR52受容体作動薬

- HTL0048149はファーストインクラスのGPR52 受容体作動薬
- 統合失調症における**主要3症状すべて**が治療ターゲット



BI社との提携

- 25百万ユーロ (約40億円) の契約一時金 (今後2年の研究開発費をカバー) + 60百万ユーロ (約97億円) のオプション行使料 (2025年の行使を想定)
- 最大670百万ユーロ (約1,085億円) のマイルストーン + 段階的ロイヤリティ



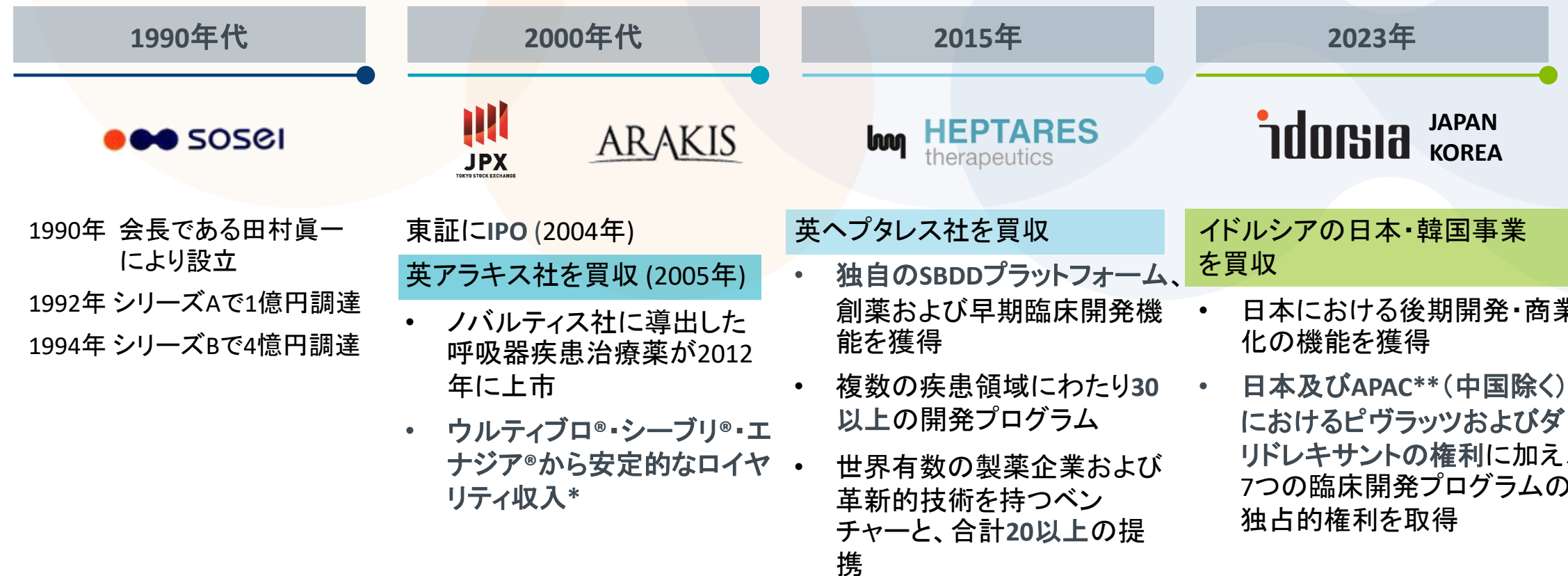
Boehringer
Ingelheim

中枢神経領域の
最適なパートナー

- 中枢神経領域の研究開発において高度な専門性を有する
- アンメットニーズの高い適応症において精密精神医学 (Precision Psychiatry) 的アプローチに注力

このような革新的なプログラムの開発加速に、両社共同で注力していく

複数の戦略を実行し、フルセットのバイオ医薬品企業に成長...



...そして医薬品業界における次の時代のリーダーとなっていく

* 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。
 ** 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。

ネクセラープライム上場の新たな世代の製薬企業

Mission | 最先端のテクノロジーにより、画期的な医薬品をいち早く届ける

Vision | 日本から世界にイノベーションを届け、日本発の国際的なリーディングバイオ企業となる

社名：
ネクセラ
(Nxera)

=「Next(次の)」+「Era(時代)」
からの造語

イメージ：



「ネクセラの“N”」と
「タンパク質の構造」をイメージ

新しい
ウェブサイト

4月1日にオープン予定

ネクセラファーマの新しいロゴ



IPJと株式会社そーせいの事業を合併。 経営統合を加速させ経営効率を向上

ネクセラファーマ株式会社

従業員数 | 47人



Nxera Pharma UK Limited
(旧ヘプタレス社)
ケンブリッジ | 173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



ネクセラファーマジャパン株式会社
(旧“IPJ”、“株式会社そーせい”)
東京 | 131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)



Nxera Pharma Korea Co., Ltd.
(旧“IPK”)
ソウル | 4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(パートナー経由)

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と販売開始

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

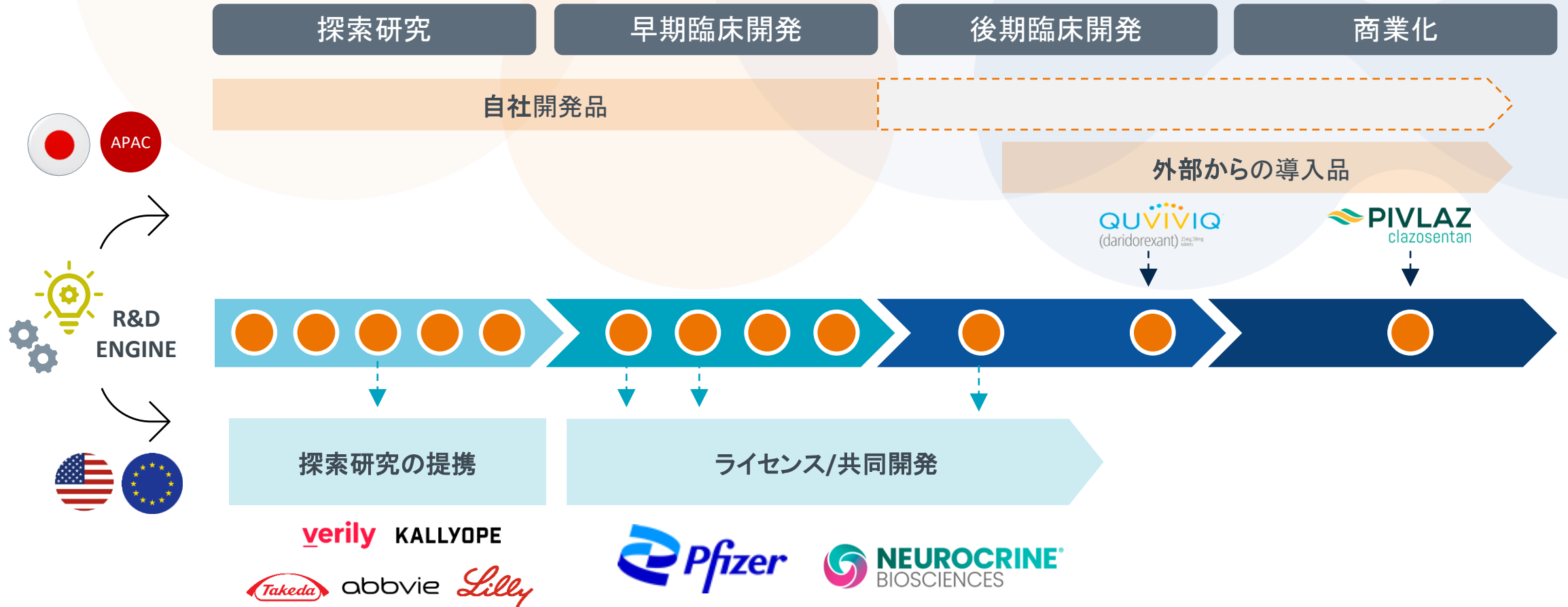
1つ以上の価値の高い提携契約の締結し、自社による第 I 相試験を1つ以上開始

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

日本から世界にイノベーションを届け、日本発の国際的なリーディングバイオ企業となる

日本・APAC(中国除く)に注力。欧米やグローバルでは大手と提携



バイオ医薬品企業の成長性も兼ね備えたユニークな製薬企業へ

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

大きな市場機会

- ✓ Karuna社: 約140億米ドルで買収 (by BMS)
- ✓ Cerevel社: 約90億米ドルで買収 (by AbbVie)

複数のファーストインクラスのパイプライン

ムスカリン受容体作動薬



GPR52受容体作動薬*



代謝性疾患

数100億米ドルの市場規模

- ✓ GLP-1受容体作動薬の2024年の市場規模は約7.5兆円(約500億米ドル)になると予想

強力なパートナーと複数パイプラインを開発

GLP-1受容体作動薬 (PF'522)



複数のターゲットに対する
探索研究プログラム



インクレチンの上流を標的とした
自社開発プログラム(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

*現状は当社がプログラムを保有し、BI社はオプション権を保有
出所: Fierce Pharma (2024年3月15日付記事)

この先約12ヵ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
EP4受容体作動薬	SOSEI HEPTARES	達成（2024年3月）	第 I 相臨床試験開始
GPR35受容体作動薬	GSK SOSEI HEPTARES	達成（2024年3月）	プログラム返還
Cenerimod	idorsia	2024年上期	オプション権行使の判断
Lucerastat	idorsia	2024年上期	オプション権行使の判断
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
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	2024年中	第 I 相臨床試験開始
ピヴラッツ®（韓国）	SOSEI HEPTARES	2025年上期	新規提携&上市

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



5

決議事項

Matters to be Resolved

第1号議案

定款一部変更の件(招集ご通知 6頁)

現行定款	変更案
<p>第1章 総則</p> <p>(商号) 第1条 当社は、<u>そせいグループ株式会社</u>と称し、英文では、<u>Sosei Group Corporation</u>と表記する。</p>	<p>第1章 総則</p> <p>(商号) 第1条 当社は、<u>ネクセラファーマ株式会社</u>と称し、英文では、<u>Nxera Pharma Co., Ltd.</u>と表記する。</p>
<p>(本店の所在地) 第3条 当社は、本店を東京都<u>千代田区</u>に置く。</p>	<p>(本店の所在地) 第3条 当社は、本店を東京都<u>港区</u>に置く。</p>
<p>(取締役の員数) 第19条 当社の取締役は<u>10名</u>以内とする。</p>	<p>(取締役の員数) 第19条 当社の取締役は<u>12名</u>以内とする。</p>
<p>(新設)</p>	<p>(附則) <u>1. 現行定款第1条(商号)及び第3条(本店の所在地)の変更は、2024年4月1日(以下「施行日」という)から効力を生ずるものとする。</u> <u>2. 本附則は、施行日後にこれを削除する。</u></p>

第2号議案

取締役9名選任の件（招集ご通知 7頁-18頁）

①	田村 眞一	取締役会会長 指名委員長、報酬委員	再任		
②	クリストファー・カーギル	取締役 代表執行役社長CEO、報酬委員	再任		
③	遠山 友寛	社外取締役 監査委員長、報酬委員	再任	社外	独立
④	加賀 邦明	社外取締役 監査委員	再任	社外	独立
⑤	デビッド・ロブリン	社外取締役 報酬委員長、指名委員	再任	社外	独立
⑥	永井 智亮	社外取締役 指名委員、監査委員	再任	社外	独立
⑦	ロルフ・ソダストロム	社外取締役 監査委員、報酬委員	再任	社外	独立
⑧	関 美和	社外取締役 監査委員、指名委員	再任	社外	独立
⑨	富田 英子	社外取締役	再任	社外	独立

注：現在の当社における地位および担当を記載



6

質疑応答
Q&A



7

採決
Vote



8

閉会宣言
Closing Declaration

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