



そせいグループの事業内容

# そーせいグループのビジョン

世界をリードするサイエンスで、人生を変える医薬品を生み出す

患者さまに医薬品を届ける、  
開発、メディカルアフェアーズ、  
販売機能

世界をリードするサイエンス

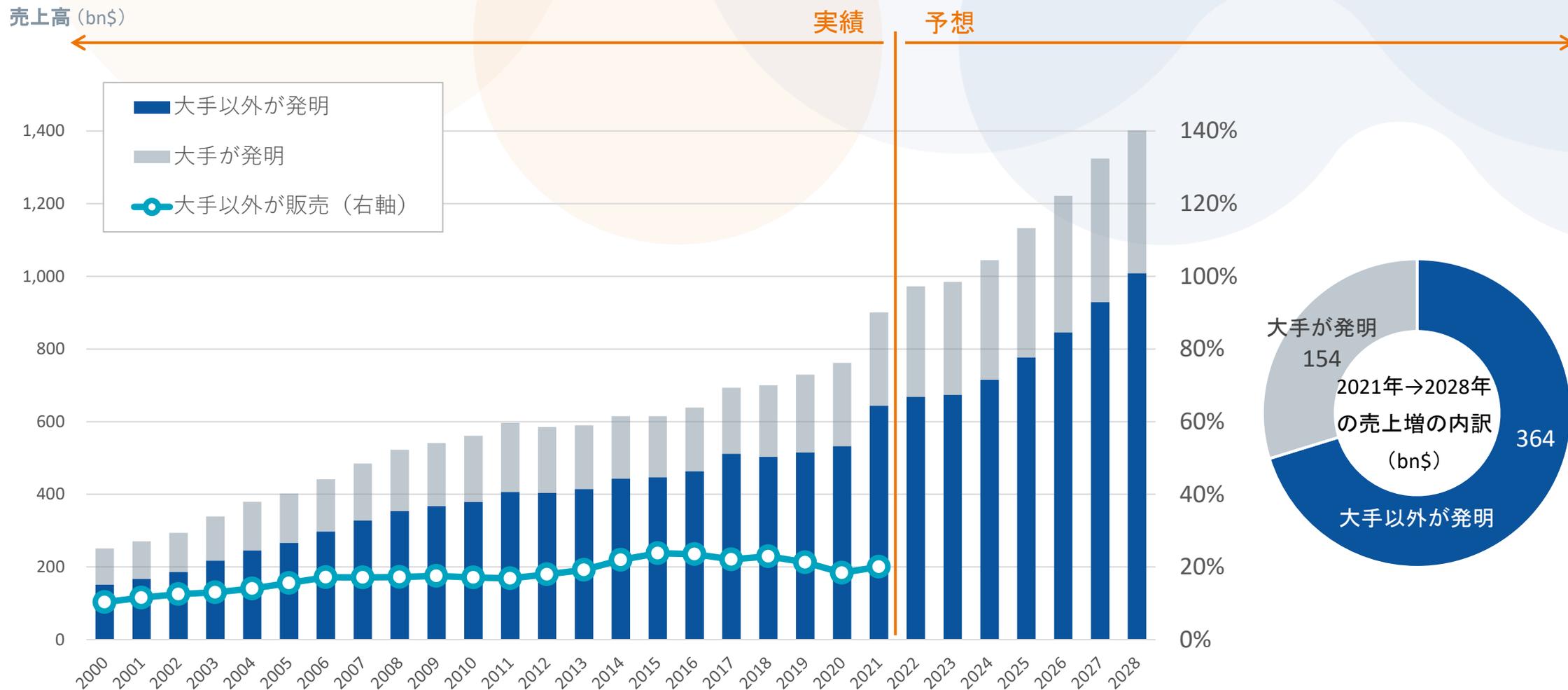
人生を変える医薬品

世界最高水準のサイエンス・  
プラットフォームで  
人生を変える医薬品を創出



# 薬を発明しているのは創薬ベンチャー

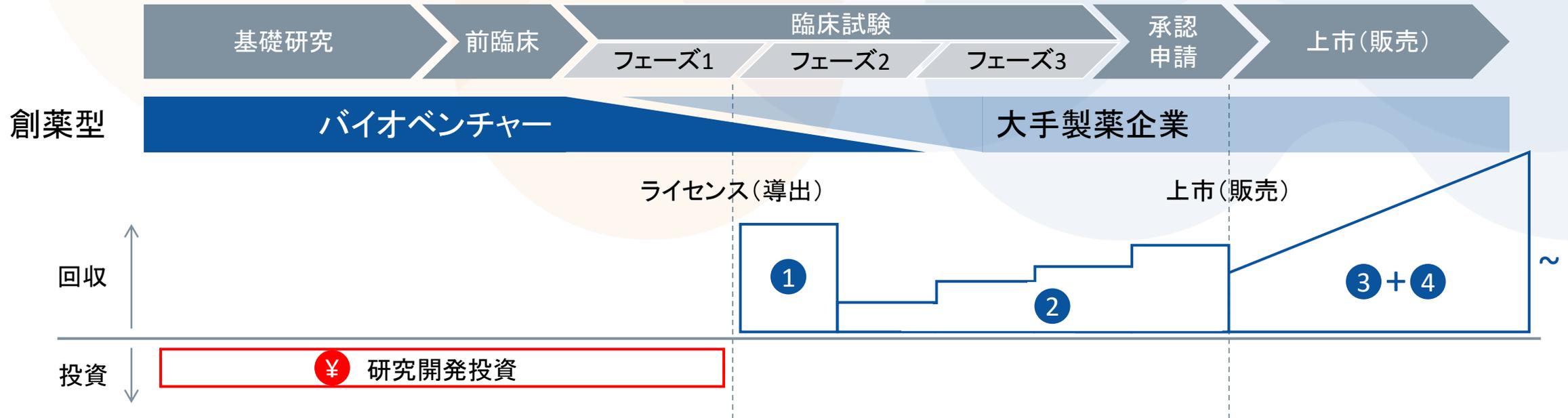
ベンチャーは医薬品の約7割の”発明者”だが、販売では約2割に留まる



\*大手はEvaluate社の企業の定義で” Global Majors (Pharma)”, ” Regional Major (Pharma)”, ” Generic”を合算  
出所: Evaluate Pharmaより当社作成

# 創薬ベンチャーのビジネスモデル

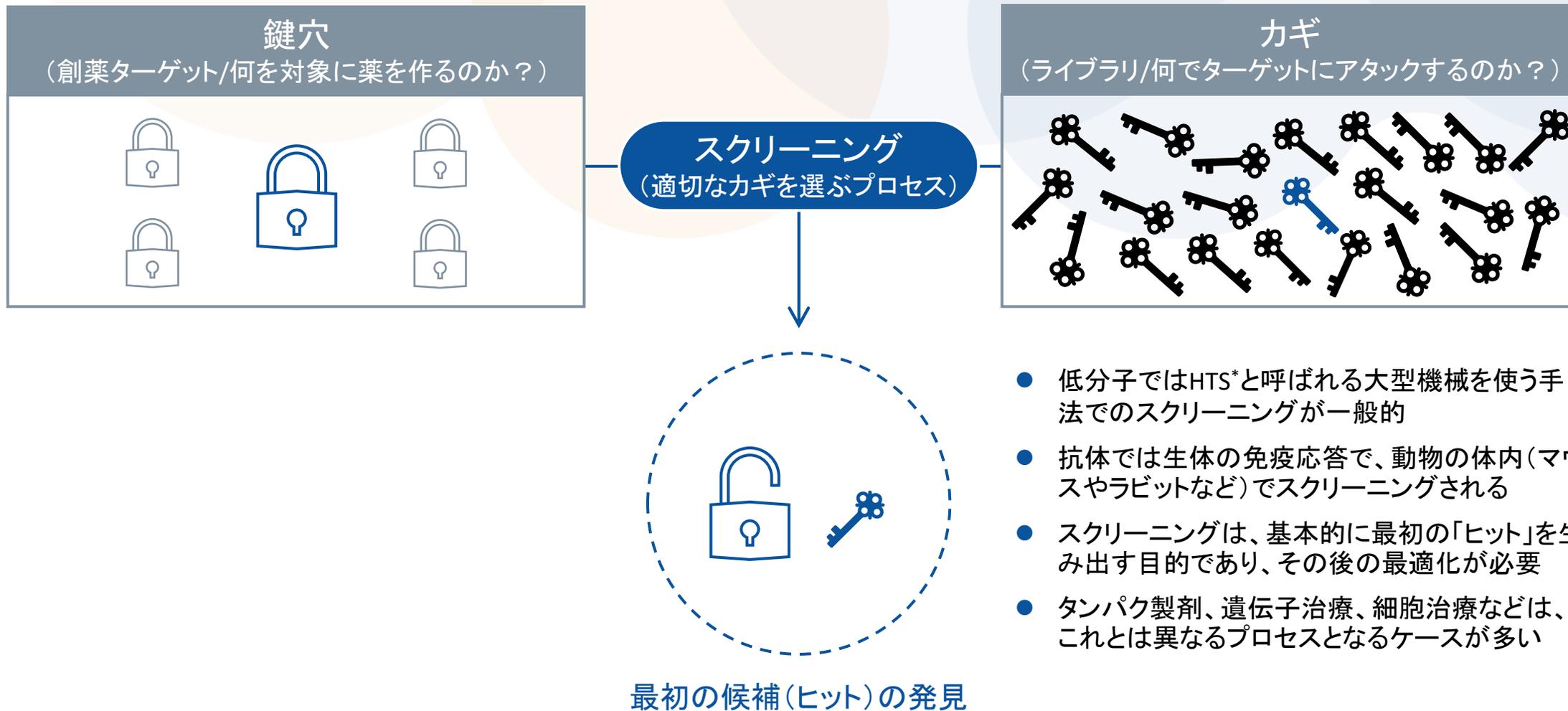
日本でも一般的な、創薬型ベンチャーの収入源は主に4つ



- |             |                            |                   |                                     |
|-------------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| ① 契約一時金     | ライセンス時に受領する収入              | (契約時に決まった金額)      | } 総額<br>} マイルストーン<br>} ディール<br>} 総額 |
| ② 開発マイルストーン | ライセンス後、研究開発の進展に応じて得られる収入   | (契約時に決まった金額)      |                                     |
| ③ 販売マイルストーン | ライセンス後、一定の売上げに達した際に得られる収入  | (契約時に決まった金額)      |                                     |
| ④ ロイヤリティ    | ライセンス後、製品の売上高に応じて得られる収入    | (契約時に決まった売上高の一定%) |                                     |
| ⑤ 研究開発支援金   | ライセンス後、ベンチャーが研究開発を請け負う際の収入 | (契約時に決まった時間単価等)   |                                     |

# そもそも薬はどうやって見つけるのか？

創薬の基礎研究は、鍵穴(創薬ターゲット)とカギ(薬の候補)の関係に例えることができる



\*High-Throughput Screening/機械を使い、高速で鍵穴に対して合うカギを実験する方法。ただ、ライブラリの数が多い場合(~数百万)には数か月程度の時間が必要

# 当社の強み

先端科学を駆使し、困難なターゲットに対する効率的な創薬が可能に

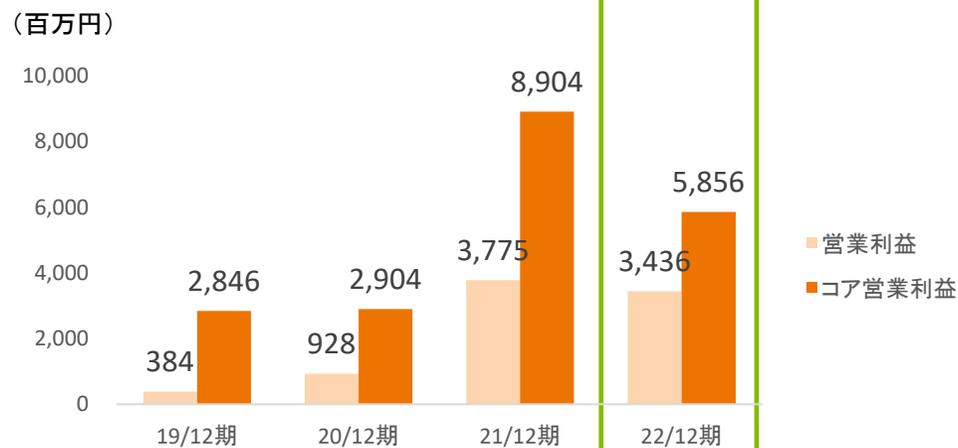
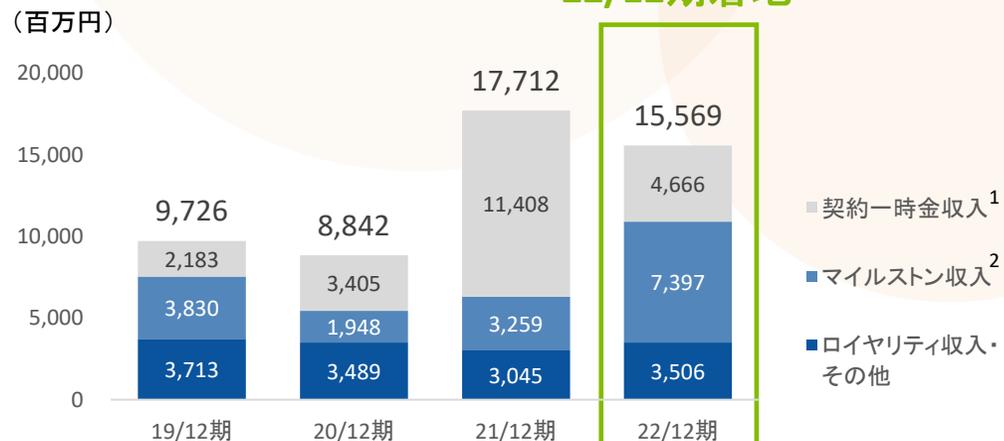
|                    |  従来の創薬 |  当社の創薬 |
|--------------------|---|---|
| 主な創薬場所             | 実験室   | コンピューター上  |
| 創薬方法               | 大型機械と人の手による<br>化合物スクリーニング (HTS <sup>1</sup> )   | IT創薬プラットフォーム (StaR <sup>®</sup> /SBDD <sup>2</sup> )<br>による新しい創薬                          |
| 創薬期間 <sup>3</sup>  | 平均4.5年  | 平均3.0年  |
| 創薬コスト <sup>3</sup> | 15百万ドル  | 5百万ドル   |
| 特徴 <sup>4</sup>    | 精密な創薬がしにくい  | 精密な創薬を行う  |
| ターゲット <sup>4</sup> | 構造が不安定なGPCRでは困難   | 構造が不安定なGPCRに最適  |

<sup>1</sup> HTS/High Throughput Screening。数万から数百万種類の化合物を、大型機械と人手を使い実際に創薬ターゲットと反応させることで、医薬品の候補を見つける手法。<sup>2</sup> StaR<sup>®</sup>/Stabilised Receptorは特にGPCRのような不安定な構造の創薬ターゲットを安定化させ構造解析などに利用する手法、SBDD/Structure-Based Drug Designは構造情報を元にコンピューター上で化合物の設計やスクリーニングを行う手法。いずれも詳細は参考資料。<sup>3</sup> ターゲット選定～前臨床試験開始前までの段階。従来の創薬についてはNATURE REVIEWS Drug Discovery(MARCH 2010)より数値を引用。<sup>4</sup> ターゲットの構造を解明後に創薬することで結合部位等を狙った精密な創薬が可能であり、改良、バックアップ作成、やり直しなどがしやすく、開発成功率が高まることが期待。ターゲットとなるGPCRは創薬の約3割に相当(後述)

# 2022年12月期の決算

前年同期に大型の契約一時金収入があったことから、売上収益は前年比では減少

## 22/12期着地



<sup>1</sup> 契約開始時に認識された契約一時金

<sup>2</sup> 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

## 売上収益

- 新規契約の一時金やマイルストンの達成の有無で毎期変動の可能性
- 21/12期はニューロクライン社からの大型の契約一時金(114億円)があったため、22/12期の売上収益は前年比で約21億円減少
- 22/12期は、以下の契約一時金を達成
  - ・ イーライリリー社との糖尿病・代謝性疾患での新規提携
  - ・ アッヴィ社との神経疾患での新規提携
- 22/12期は、5件のマイルストーン(武田薬品、ジェネンテック、アッヴィ、ファイザー、ニューロクライン)を達成し、マイルストーン収入は大幅増

## 営業利益

- コア研究開発費は、主に自社創薬の加速、円安、インフレの影響で、1,143百万円増加
- コア一般管理費は、COVIDの制限緩和による事業活動の全般的な増加(専門家報酬、出張、研修を含む)に加え、円安、インフレの影響で、345百万円増加
- 一過性の構造改革費用として、第1四半期に533百万円を計上(主に執行役3名の退任によるもの)

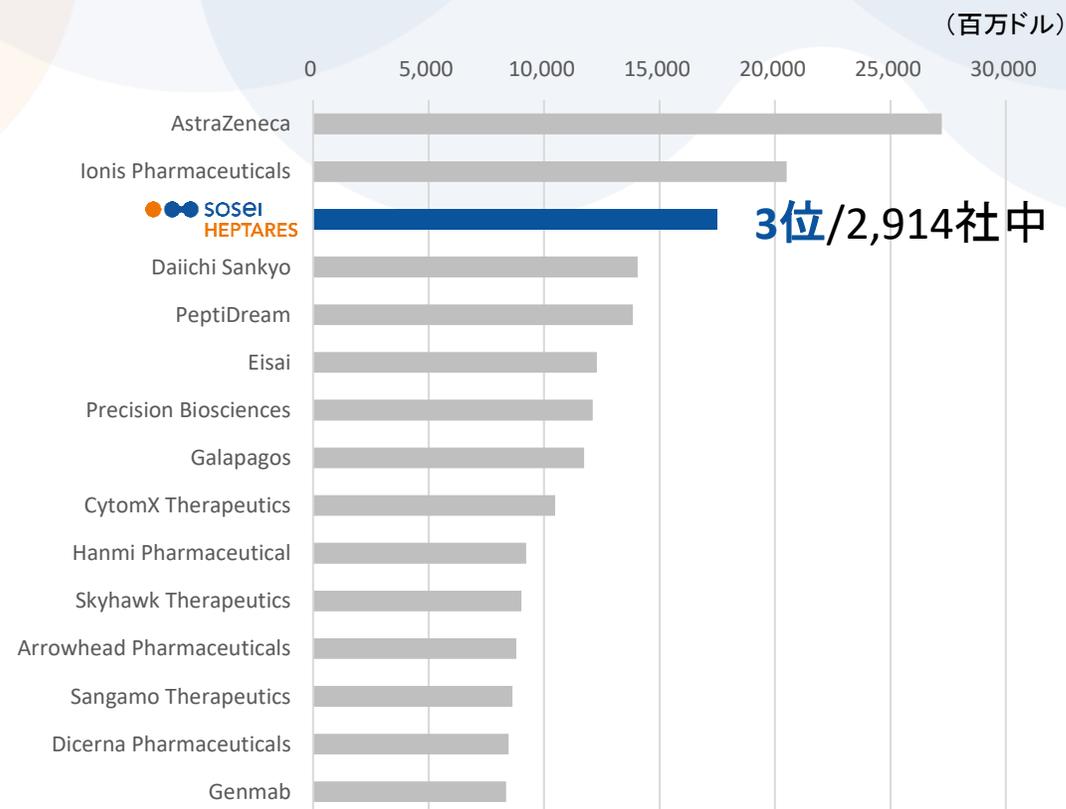
# ライセンスパートナー

既存のライセンス先からの収入により、自社での再投資と成長加速を実現

既存契約のマイルストーン残高推移<sup>1</sup>



製薬/バイオ企業のライセンス金額ランキング上位15社<sup>2</sup>  
(2015年以降累計)



<sup>1</sup> 現在契約中のもののみの期末時点の残高。化合物が返還されたTEVA社、Abbvie社(旧Allergan社)は、それぞれ18/3期、21/12期以降の残高から除外。<sup>2</sup> 第三者(EvaluatePharma社)独自のデータベースの「Licensing」の分類に基づき作成しているため、左図の金額と完全に一致しない  
出典: 当社資料より作成(左図)、EvaluatePharma(2023/2/6時点)より作成(右図)

# 主要なライセンス契約

イーライリリー社との間で、糖尿病・代謝性疾患の創薬提携を新たに締結

| 提携先   | 提携時期     | プログラム   | 疾患領域              | 契約一時金<br>初期マイルストーン | マイルストーン総額<br>(最大) <sup>1</sup> |
|---|----------|---|-------------------|--------------------|--------------------------------|
|    | 2022年12月 | 複数のターゲットを<br>対象とした創薬提携                              | 糖尿病・代謝性疾患         | 37百万ドル             | 8億ドル                           |
|    | 2022年8月  | 複数のターゲットを<br>対象とした創薬提携                              | 神経疾患              | 80百万ドル             | 12億ドル                          |
|    | 2021年11月 | M4、M1、M1/M4作動薬の<br>ライセンス契約と研究開発提携                   | 神経疾患              | 100百万ドル            | 26億ドル                          |
|    | 2020年12月 | GPR35作動薬のライセンス契約<br>と研究開発提携                         | 消化器疾患/免疫疾患        | 44百万ドル             | 4.8億ドル                         |
|    | 2020年12月 | CGRP拮抗薬のライセンス契約<br>と研究開発提携                          | 神経疾患              | 10百万ドル             | 3.8億ドル                         |
|    | 2020年6月  | ライセンスオプションを<br>含む創薬提携 <sup>2</sup>                  | 炎症性疾患/自己免疫        | 32百万ドル             | 4億ドル                           |
|    | 2019年8月  | 複数のターゲットを<br>対象とした創薬提携                              | 複数<br>当面は消化器疾患に注力 | 26百万ドル             | 12億ドル                          |
|  | 2019年7月  | 複数のターゲットを<br>対象とした創薬提携                              | 複数                | 26百万ドル             | 10億ドル                          |
|  | 2015年11月 | 複数のターゲットを<br>対象とした創薬提携                              | 複数                | --                 | 18億ドル                          |
|  | 2015年8月  | A <sub>2a</sub> 拮抗薬のライセンス契約<br>と研究開発提携 <sup>3</sup> | がん免疫              | 10百万ドル             | 5億ドル                           |

<sup>1</sup> 将来受け取る権利を有するオプション行使料、開発/承認/商業化マイルストンの総額。これとは別に製品が販売された場合には、ロイヤリティとして売上高の一定割合(通常1桁中盤~2桁の段階的ロイヤリティ)を受領する権利を有する。<sup>2</sup> アッヴィは最大3つのターゲットを追加的に選定できるオプションを有する。<sup>3</sup> アストラゼネカ社は、2021年第3四半期に、A<sub>2a</sub>プログラムを臨床パイプラインから削除しています。

# パートナー/パイプライン一覧

基礎研究 / 探索

前臨床開発

第1相

第2相

第3相

上市済み

15以上のプログラム

開発中の主要パイプライン

創薬提携(進行中/実施済)

複数ターゲット  
 複数ターゲット  
 消化器系疾患  
 炎症性神経疾患  
 糖尿病代謝性疾患

技術提携

M<sub>1</sub>M<sub>4</sub> 作動薬 NBI'570  
神経疾患

M<sub>1</sub> 作動薬  
神経疾患

GPR35 作動薬  
炎症性腸疾患

CXCR4 抗体 KY1051  
がん免疫

CCR6 拮抗薬 PF'894  
炎症性腸疾患

MC4 拮抗薬 PF'669  
拒食症

mGlu<sub>5</sub> NAM TMP-301  
物質使用障害

M<sub>4</sub> 作動薬 NBI'568  
統合失調症

GLP-1 作動薬 PF'532  
2型糖尿病/肥満

ウルティプロ®  
COPD

シーブリ®  
COPD

エナジア®  
喘息

オラビ錠®   
口腔咽頭カンジダ症

10以上のプログラム

EP4 拮抗薬 HTL'732  
がん免疫

GPR52 作動薬  
神経疾患

EP4 作動薬  
炎症性腸疾患

M<sub>1</sub> 作動薬 (日本)  
神経疾患

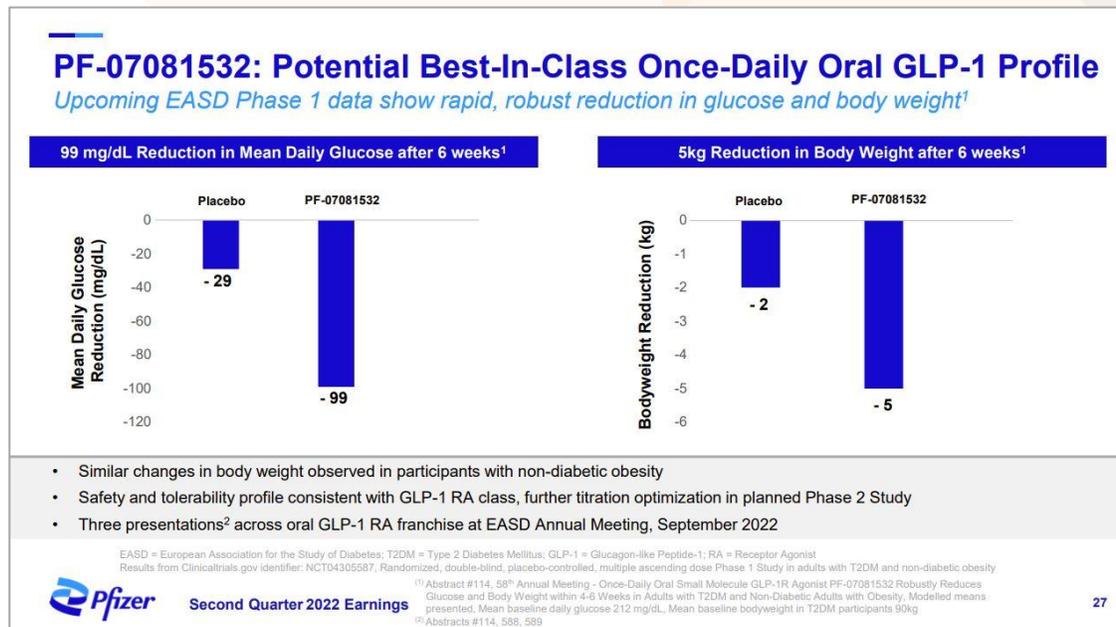
2022年以降の進捗

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。

# GLP-1 作動薬 (PF-07081532)

他の経口治療薬よりも有効性、忍容性、投与方法において優位なポジション

2022年にフェーズ2b試験開始

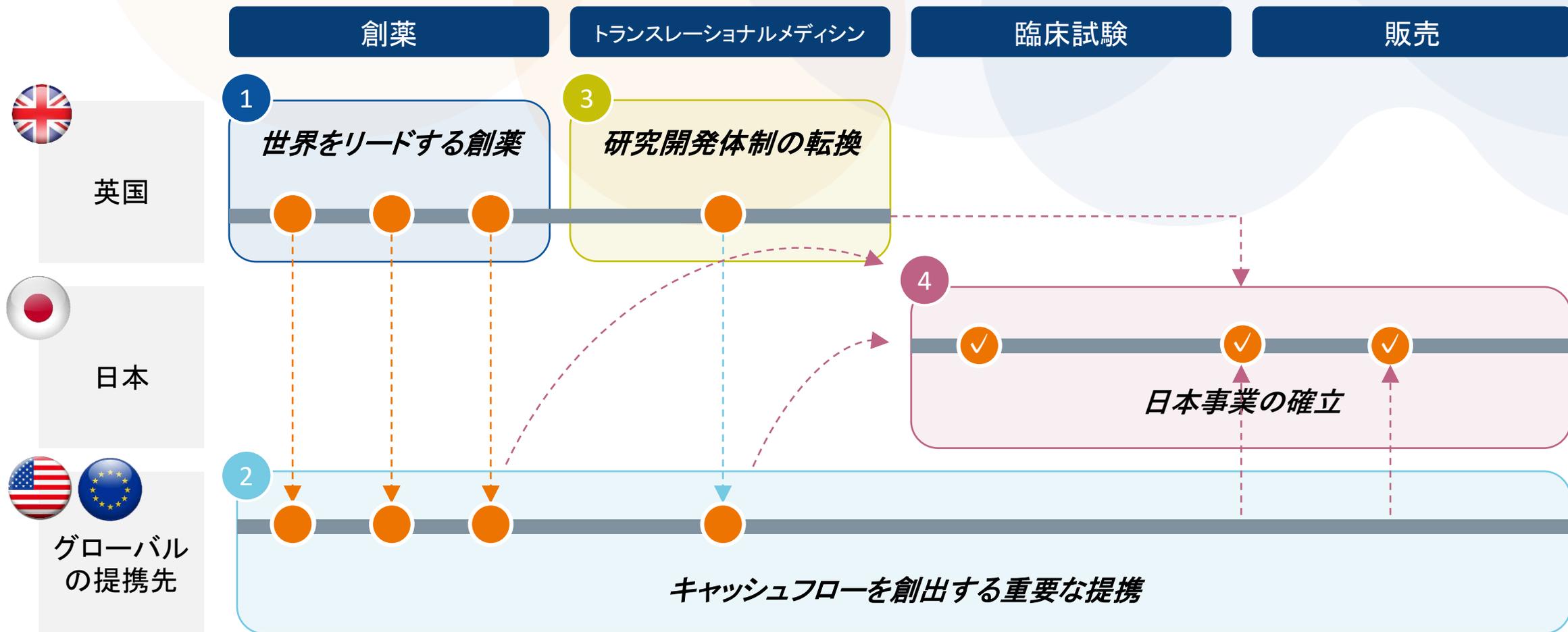


患者さまの強いニーズにより、2032年までに経口剤はGLP-1市場全体の30%を占めると予想される。60%以上の患者さまが、隔週投与の注射剤よりも1日2回の経口剤を選択

GLP-1の市場は現在25億ドル。今後、年率30%超で成長し、2030年には900億ドルに達すると予測される

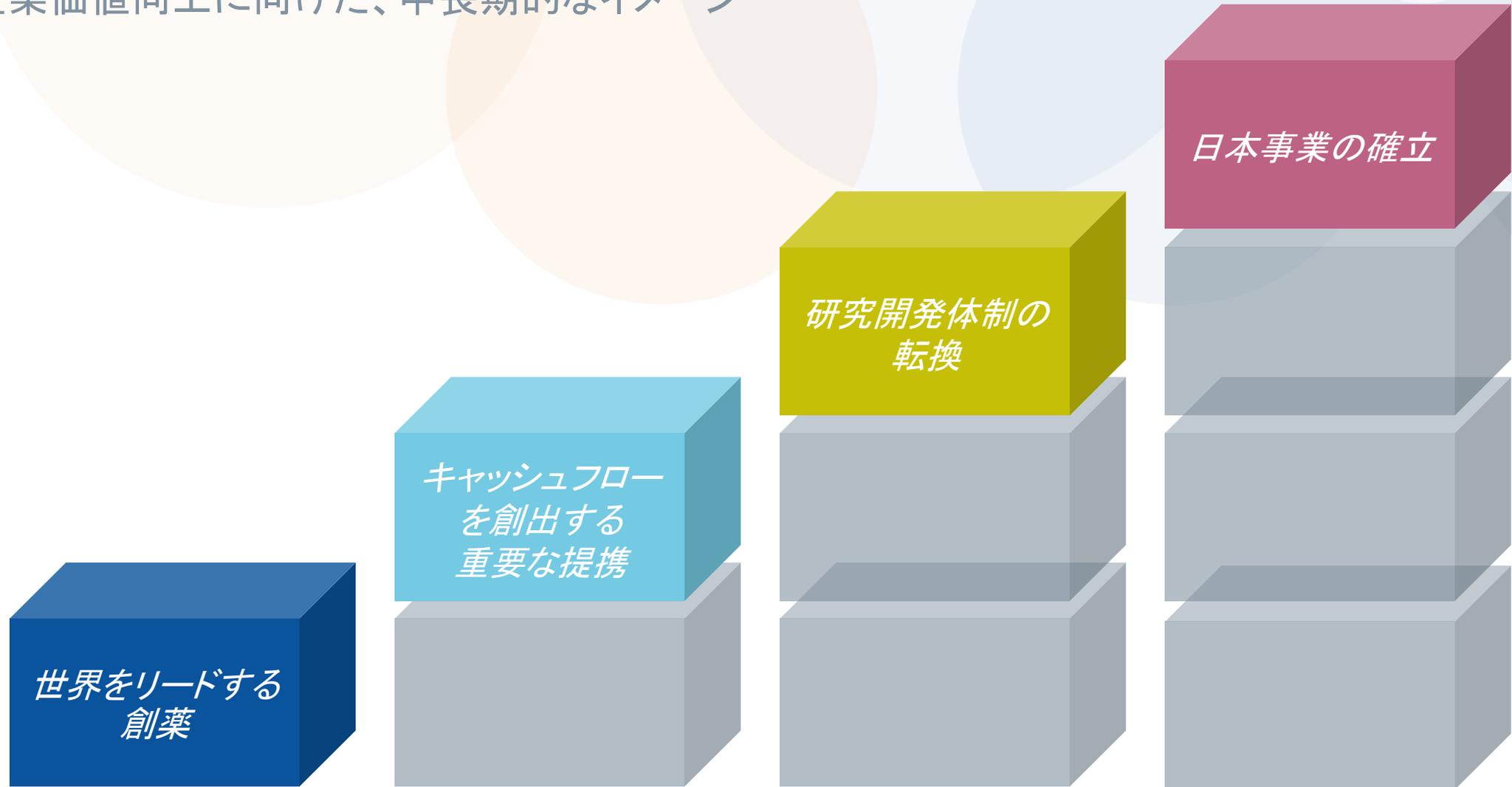
# 明確な成長戦略

4つの戦略目標に注力する



# 4つの戦略目標が成功のドライバー

企業価値向上に向けた、中長期的なイメージ





## 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