

PRESS RELEASE

2023年8月4日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目1番地
会社名 そせいグループ株式会社
(コード番号 4565 東証プライム)
代表者 代表執行役社長 CEO
クリストファー・カーギル
問い合わせ先 IR & コーポレートストラテジー部
西下進一郎
電話番号 03-5210-3290 (代表)

2023年12月期第2四半期(1月-6月) ビジネスハイライトおよび連結業績について

当社グループは本日、2023年12月期第2四半期(1月-6月)における事業の概況および連結業績を発表しましたので、お知らせします。2023年12月期第2四半期決算短信〔IFRS〕(連結)全文は[こちら](#)をご覧ください。

当社代表執行役社長CEOであるクリストファー・カーギルは次のように述べています。「当社グループは、アイドルシア社の日本およびAPAC(中国を除く)地域における医薬事業の買収を完了し、より規模を拡大し、変貌を遂げ、活気にあふれる、成功のための明確な戦略を持った企業として2023年下期をスタートします。

本事業が加わることで、当社グループは、幅広い開発力と販売についての専門知識を有する経験豊富なチーム、そして承認済みで日本での売上を急速に伸ばしているピヴラッツ®や日本で2023年下期に承認申請予定のダリドレキサントを含むパイプラインに対する権利を取得し、日本およびAPAC(中国を除く)地域における収益と成長目標達成のための理想的なプラットフォームを構築できると確信しています。

買収した事業は、英国におけるGタンパク質共役受容体(GPCR)を標的とした世界をリードする創薬および初期開発事業との補完性も高いことから、当社グループは、幅広い能力、拡充されたパイプライン、スリムでアジャイルなビジネスモデルを備えたフルセットの機能を持つ企業となり、日本において創薬から患者さまへの医薬品提供までを行うと同時に、グローバルでの新たな提携を行うことが可能になります。

当社グループは、当面は事業の統合と継続的な経営効率の追求に注力し、これにより、拡充された自社の創薬・開発プログラムを進捗し、複数の提携済プログラムにおけるサポートを行い、APAC(中国を除く)地域における商業化活動の拡大を図ります。

PRESS RELEASE

この事業統合により、当社グループは、日本のバイオ医薬品業界において新しく活力に満ちたリーダーになるという目標を達成し、人生を変える医薬品を世界中の患者さまにお届けし、すべての主要なステークホルダーにとって大きな価値を創造することができるようになることを確信しています。」

2023年12月期第2四半期（1月-6月）ビジネスハイライト

- **2023年3月15日、東証グロース市場から東証プライム市場へ上場市場区分を変更** – さらに、2023年4月27日、主に東証プライム上場銘柄を対象とした、日本の主要な株価指数である東証株価指数（TOPIX）に採用。
- **当社提携先の Tempero Bio 社がアルコールとその他の物質使用障害を対象とした TMP-301 の臨床試験実施に関する FDA の承認を取得（1月）** – TMP-301（旧開発コード：HTL0014242）は、当社グループが創出し Tempero Bio 社に導出した、経口投与可能な選択的 mGluR5 ネガティブアロステリックモジュレーター（NAM）候補化合物。
- **Centessa 社が ORX750 をナルコレプシーおよびその他の睡眠障害に対するベストインクラスとなる可能性がある新薬開発候補品として選定（3月）** – ORX750 は、当社グループの SBDD プラットフォームを利用して開発中の、経口投与が可能なオレキシン受容体 2（OX2R）の選択的作動薬で、現在、前臨床開発および新薬臨床試験開始申請（IND）に向けた研究開発活動を実施中。
- **ファイザー社が、糖尿病・肥満症の治療薬として臨床開発中の GLP-1 受容体作動薬候補 Danuglipron の開発を優先し、Lotiglipron の開発を継続しないことを決定（6月）** – 新規の経口投与可能な新薬開発候補品である Lotiglipron は、当社グループ独自の StaR®技術を利用し、複数のターゲットを対象とした研究開発提携においてファイザー社が見出したもの。当社グループは、ファイザー社と Lotiglipron の今後の開発計画を含めた検討を行う。
- **新任取締役および執行役の選任（3月）** – 2023年3月23日開催の定株主総会およびその後の取締役会において、富田英子氏（前職はブリストルマイヤーズスクイブ Global Regulatory Sciences Intercontinental ヴァイスプレジデント）が当社取締役に、キャンデル・チョン（前職は当社シニアヴァイスプレジデント コーポレートストラテジー）が執行役副社長 CEO 室長にそれぞれ選任。

2023年7月1日以降のハイライト

- **イドルシア社の日本および APAC（除く中国）地域における医薬事業買収（7月）** – フルライソンのバイオ医薬品企業になるという重要な戦略目標の一つを実現：
 - 高いシナジーが見込める後期臨床開発機能と高収益/急成長中の医薬事業を日本で獲得。
 - 田中諭氏が率いる開発・上市の卓越した実績と経験を持つチームの獲得。
 - 日本および APAC（除く中国）地域から高い付加価値と素早い規模拡大を目指す新たなビジネスモデル。
 - 高成長が見込める主力製品（日本で脳血管攣縮発症抑制薬として販売中のピヴラッツ®、および不眠症を適応症とし、日本で 2023 年下期に承認申請予定のダリドレキサント）

PRESS RELEASE

の日本および APAC（除く中国）地域の権利に加え、イドルシア社のグローバル開発品のうち 7 品目の独占的オプション権等を獲得。

- 取得総額 650 億円は、手元現金 250 億円とみずほ銀行を借入先とする低利の長期借入金 400 億円により充当。
- 本取引後の通期初年度からキャッシュフローを創出。
- **HTL0048149 の第 I 相臨床試験における最初の被験者への投与** — 統合失調症のファーストインクラス治療薬候補である GPR52 受容体作動薬 HTL0048149 は、既存の抗精神病薬に見られる副作用を伴わない統合失調症の陽性症状、陰性症状および認知機能障害を治療する 1 日 1 回の経口治療薬として当社グループが設計。

イドルシア社との取引に関する注記：当社グループとイドルシア社との取引は 2023 年 12 月期第 2 四半期の決算日である 2023 年 6 月 30 日以降に行われたため、2023 年 9 月 30 日を決算日とする 2023 年 12 月期第 3 四半期が、当社グループがイドルシア社の従前の日本事業の業績を連結する最初の決算期となる。なお、2023 年 7 月 25 日、Idorsia Ltd は、2023 年 1-6 月（6 ヶ月）のピヴラッツ®の日本での売上高が 32 百万スイスフランとなり、前年同期比で 21 百万スイスフラン（184%）増加したと発表している。本取引の結果、2023 年 7 月 31 日における当社グループのプロフォーマ・ベースの現金及び現金同等物は、本取引のための資金の一部に充当したことにより、2023 年 6 月 30 日から 22,091 百万円減少し、43,507 百万円となった。

2023 年 12 月期第 2 四半期（1 月-6 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）比 311 百万円減少し、2,146 百万円となった。これは主に、前受収益振替額が増加したことにより契約一時金及びマイルストーン収入が増加した一方、ロイヤリティに関する収益およびその他に関する収益が減少したことによるもの。
- 研究開発費は、前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）比 341 百万円増加し、4,039 百万円となった。これは主に、研究開発体制の強化に伴う支出の増加によるものであるが、円安による影響もあった。
- 一般管理費は、前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）比 306 百万円増加し、2,571 百万円となった。これは主に、2023 年 7 月 20 日に実施した、イドルシア社の日本及び APAC（中国を除く）における医薬品事業の買収に関する専門家アドバイザリー費用によるもの。
- 営業損益は 4,168 百万円の損失（前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）は 3,804 百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 税引前四半期損益は、3,760 百万円の損失（前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）は 4,282 百万円の損失）となった。これは上述した複合的な影響に加えて、英国において金利が大幅に上昇したことに伴う、金融収益の増加および MiNA 社を持分法適用の関連会社から除いたことに伴い、持分法による投資損失の発生がなかったことによるもの。
- 四半期損益は 2,060 百万円の損失（前年同四半期（2022 年 1 月-6 月）は 3,538 百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響に加えて、税金費用の戻入の増加によるもの。

PRESS RELEASE

- コア営業損益¹は、2,720百万円の損失（前年同四半期（2022年1月-6月）は2,378百万円の損失）となった。
- 2023年6月30日における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ959百万円減少し、65,598百万円となった。

以上

Sosei Heptares について

当社グループは、販売までを行うバイオ医薬品企業であり、世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。

当社グループは、日本で有数の開発力を有し、収益性が高く成長中の販売活動を展開しており、さらにアジア太平洋地域の重要な市場へと事業の拡大を図ります。

当社グループは、神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の疾患領域において、世界をリードするGタンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとしたStaR[®]技術ならびに構造ベース創薬（SBDD）プラットフォームから生み出される新薬候補物質の幅広いパイプラインを有し、開発に取り組んでいます。

さらに、当社グループは独自の創薬および開発力を活かし、アッヴィ社、ジェネンテック社（ロシユ・グループ）、GSK社、イーライリリー社、ニューロクライン社、ノバルティス社、ファイザー社、サノフィ社、武田薬品工業株式会社などの大手グローバル製薬企業および新興バイオ医薬品企業と価値創出につながる提携を行っています。

「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（証券コード 4565）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。

詳しくは、ホームページ <https://soseiheptares.com/> をご覧ください。

LinkedIn: [@soseiheptaresco](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)

¹ コア営業損益は、中核事業の経常的なキャッシュ創出能力を示すために、重要な非現金支出費用や一時的な費用を調整した代替的な業績評価指標