

2024年2月13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
西下進一朗
電話番号 03-5210-3290 (代表)

2023年12月期(1月-12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(1月-12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。「2023年は、当社グループにとって変革の年であり、全ての事業領域において非常に大きな進展がありました。2024年は、フルセットの機能と高度なテクノロジーを持ち製品販売も行うバイオ医薬品企業としてグループの発展をさらに加速させ、最先端のサイエンス探求と、日本及び世界中の患者さまの人生を変える医薬品をお届けすることに注力していきます。

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社(以下「IPJ」)と Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd. (以下「IPK」)の買収によって製品の商業化などグループの戦略オプションが増えたことで、当社グループの事業は新たな局面を迎えています。我々は、すべてのステークホルダーのために価値を創造するという明確なビジョンのもと、十分な資金を元手にこの新たな局面に向けて、全役職員一丸となって取り組みを進めてまいります。」

2023年12月期(10月-12月) ビジネスハイライト

- 産業革新投資機構傘下の JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツが運営する JICVGI オポチュニティファンド1号投資事業有限責任組合から当社に対する約 80 億円の出資 - 新株式および新発転換社債(CB)の発行、ならびに既発 CB の買入消却により、当社グループの戦略的成長に向けた取り組みのための資金調達および転換社債の返済期限延長を行い、財務基盤をさらに強化。
- ピヴラッツ®の韓国における製造販売承認 - 動脈瘤によるくも膜下出血(aSAH)術後の脳血管攣縮および関連症状の発症抑制薬。

PRESS RELEASE

- **不眠症治療薬デュアルオレキシン受容体拮抗薬ダリドレキサントの日本における製造販売承認申請（NDA）** – 当社グループは本申請に関連して 15 億円のマイルストーンを受領。本マイルストーンは全額、2023 年 12 月期第 4 四半期の売上として計上。
- **当社提携先のニューロライン社が新たなムスカリン作動薬候補 2 品目の第 I 相臨床試験について決定** – NBI-1117569（M4-preferring agonist）および NBI-1117567（M1-preferring agonist）は、いずれも神経・精神疾患の経口治療薬となることが期待されている。NBI-1117569 の第 I 相臨床試験が既に開始されており、加えて NBI-1117567 の第 I 相臨床試験が 2024 年開始予定。
- **当社提携先のファイザー社が代謝性疾患をターゲットとする新規の経口低分子 GLP-1 受容体作動薬の第 I 相臨床試験を開始** – PF-06954522 は、当社グループの StaR[®]技術を用いた、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。
- **炎症性腸疾患（IBD）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（無償）について GSK 社と協議中** – 全権利の再取得が完了した後、英国で計画されていた第 I 相臨床試験を単独で実施するとともに、本品目のさらなる臨床開発および再提携に向けた最善の戦略を決定する予定。
- **ジェネンテック社から 3.75 百万米ドルのマイルストーンを受領** – 創薬に関する本支払いは、非公開の GPCR をターゲットとした、ファーストインクラスとなり得る医薬品の開発進展によるもの。ジェネンテック社は、本新薬候補品の今後の開発・販売に対する責任を負う。
- **先進テクノロジーを持つ企業との提携が順調に進展**
 - **Kallyope 社** – 消化器疾患領域における創薬プログラム創出のための、最初の GPCR ターゲットの同定、検証及び選定に成功。
 - **Verily 社** – 炎症性腸疾患（IBD）を適応症とした最初の GPCR ターゲットの検証と選定に成功。
 - **PharmEnable 社** – 神経疾患をターゲットとした二番目の新規リード化合物創出に向けて提携を拡大。

2023 年 12 月期（1 月-12 月）ビジネスハイライト

- **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** – フルライ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。
 - 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 10 月に承認申請済のダリドレキサント）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。

PRESS RELEASE

- **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に対する 1 日 1 回の経口治療薬として当社グループが設計。
- **がん免疫療法候補薬 HTL0039732 の第 I / II a 相臨床試験における最初の被験者への投与** — HTL0039732 は、Cancer Research UK（英国王立がん研究基金）との提携による、進行性固形がんに効果が期待される経口低分子 EP4 受容体拮抗薬。
- **当社提携先のニューロクライン社による NBI-1117570 の第 I 相臨床試験開始** — NBI-1117570 は、当社グループの構造ベース創薬（SBDD）プラットフォームを用いて開発された、神経疾患および精神神経疾患の治療薬となることが期待される経口ムスカリン M1/M4 デュアル作動薬。
- **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** — 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。
- **当社株式が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** — さらに日本の主要な株価指数である東証株価指数（TOPIX）に採用。
- **新任取締役および執行役の選任** — 製薬業界における豊富な経験を有する富田英子氏が当社取締役役に、キャンデル・チョン氏が執行役副社長 CEO 室長にそれぞれ選任。

2024 年 1 月 1 日以降のハイライト

- **当社最高執行責任者（COO）の就任** — 前田敏宏氏が新設された当社 COO に就任。IPJ の PMI に加え、日本および中国を除く APAC における製造・サプライチェーン・品質保証を含むグローバルテクニカルオペレーションズを統括。

2023 年 12 月期（1 月-12 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）比 2,803 百万円減少し、12,766 百万円となった。これは主に、2023 年 7 月に IPJ を連結範囲に含めたことにより、ピヴラッツ®の販売額が加わったことにより医薬品販売に関する収益が増加した一方、前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）において、新規提携契約により契約一時金 2 件、およびマイルストーン 5 件を達成したことに対し、新規の提携契約が無く、マイルストンの達成が 4 件であったことにより契約一時金およびマイルストーン収入が減少したことによるもの。
- 研究開発費は、前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）比 2,621 百万円増加し、10,075 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および円安の影響によるもの。IPJ および IPK を連結範囲に含めたことによる研究開発費を 881 百万円計上。
- 販売費及び一般管理費は、前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）比 5,588 百万円増加し、9,965 百万円となった。これは主に、一時的支出費用である企業買収関連費用を計上したことによる

PRESS RELEASE

もの。IPJ/IPK を連結範囲に含めたことによる無形資産の償却費を含む販売費及び一般管理費を 3,755 百万円計上。

- 営業損益は 9,526 百万円の損失（前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）は 3,436 百万円の利益）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 税引前当期損益は、10,680 百万円の損失（前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）は 1,078 百万円の利益）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 当期損益は 7,193 百万円の損失（前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）は 382 百万円の利益）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- コア営業損益¹は 3,076 百万円の損失（前連結会計年度（2022 年 1 月-12 月）は 5,856 百万円の利益）となった。
- 2023 年 12 月 31 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 17,492 百万円減少し、49,065 百万円となった。これは主にイドルシア社との取引の影響によるもの。

以上

Sosei Heptares について

当社グループは、フルセットの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、英国における世界をリードする G タンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした StaR®技術、構造ベース創薬（SBDD）ならびに初期開発力と、日本における経験豊富な臨床開発力および商業化事業とを組み合わせ、グローバルに事業を展開しています。

これらの能力を活かし、神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の治療領域において、新薬候補物質の幅広いパイプラインの創出および研究開発の加速に取り組んでいます。当社グループは、自社開発、あるいは大手グローバル製薬企業や新興バイオ医薬品企業との提携を通じて、日本および世界の患者さまのため価値創出につながる医薬品の開発を図ります。

当社グループは、東京、大阪、ロンドン、ケンブリッジ、バーゼル、ソウルの主要拠点で事業を展開しています。

「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](https://www.linkedin.com/company/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



PRESS RELEASE

X: [@soseiheptaresco](https://twitter.com/soseiheptaresco)

YouTube: [@soseiheptaresco](https://www.youtube.com/channel/UCsoseiheptaresco)
