

2021年2月12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 東証マザーズ)
代表者 代表執行役会長兼社長 CEO
田村真一
問い合わせ先 IR & コーポレートストラテジ一部
西下進一郎
電話番号 03-5210-3290 (代表)

2020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、2020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。2020年12月期決算短信〔IFRS〕連結全文は[こちら](#)をご覧ください。

当社代表執行役会長兼社長 CEOである田村真一は次のように述べています。「当社グループは、困難な状況にもかかわらず、2020年は全ての事業分野で大きな進捗を成し遂げることができました。COVID-19の流行にうまく対応したことで、戦略を実行し、初期段階のプログラムに関するいくつかの重要な提携契約を新たに締結し、有数の創薬および開発パートナーとしての地位を強化することができました。また、StaR®およびSBDD技術を強化し、GPCR以外のターゲットも含めた創薬と提携の機会を拡大するため、革新的な企業といくつかの戦略的技術提携を締結しました。さらに、有望かつ幅広いパイプラインを迅速に拡大し、転機となる可能性を持った企業買収を含む成長戦略を行うために必要な資金調達を実施しました。本年初にはムスカリンプログラムの権利が返還され、今後、提携および共同投資を実施できる可能性が広がりました。当社グループの明確な戦略、優れたチーム、そして良好な財務状態により、2021年の事業進展を楽しみにしています。」

2020年12月期第4四半期(10月-12月) ビジネスハイライト

- **GSK社と最大370百万ポンドの取引金額に加えロイヤリティを受領する権利を有する新規のグローバルな研究開発提携およびライセンス契約を締結** - 炎症性腸疾患およびその他の消化器免疫疾患における、GRP35受容体に対する選択的低分子作動薬の創薬および開発に関する提携
- **ヘルスケア領域専門のベンチャーキャピタルであるAditum Bio社(ノバルティス社の元幹部であるジョー・ヒメネス、マーク・フィッシュマンにより設立)との新会社Tempero Bio社の設立** - Tempero Bio社と依存症および不安障害を標的としたmGlu5ネガティブアロステリックモジュレーター(NAM)の開発・販売権に関するライセンス契約を締結。当社グループは契約一時金および戦略的株式持分としてTempero Bio社の株式を受領しており、将来の成果に応じて

PRESS RELEASE

開発および商業化マイルストーンを受領し、さらに将来の製品販売からの段階的なロイヤリティを受領する権利を有する

- **バイオハイブン社と最大 380 百万ドルの取引総額に加えロイヤリティを受領する権利を有する新規のグローバルな研究開発提携およびライセンス契約を締結** – カルニトシン遺伝子関連ペプチド (CGRP) を介して発症する疾患に関する、HTL0022562 を含む新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬の開発・製造および販売に関する提携
- **創薬の新たなアプローチである標的 GPCR 分解を対象とした Captor 社との新規戦略的技術提携** – 当面、消化器疾患に深く関係する低分子 GPCR 分解誘導薬の同定を目的とした提携
- **2020 年に開始された COVID-19 に関する共同研究開発プログラムにより強力な抗ウイルス活性を持つ低分子を特定** – SARS-CoV-2 M^{Pro} プロテアーゼ阻害活性が高いだけでなく、COVID に関し幅広い抗ウイルス活性を持つ可能性のある経口投与時のバイオアベイラビリティが優れている複数の新規化合物を特定し、非臨床試験に向けさらなる検討中

2020 年 12 月期 (1 月-12 月) ビジネスハイライト

- **海外募集による新株式および転換社債型新株予約権付社債の発行により 209 億円の資金調達を実施** – 本海外募集による手取り金の大半を以下の戦略的成長投資に充当する予定
 - ・長期的な収益成長を確保するための転機となる可能性を持った企業買収
 - ・当社グループが有する創薬プラットフォームを補完・拡充する新規技術への投資
 - ・当社グループの創薬及び初期開発の新規ターゲットへの拡大
 - ・国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入残りの資金を既存の研究開発活動及び運転資金などの内部成長投資に充当
- **アツヴィ社と最大 409 百万ドルの取引総額に加えロイヤリティを受領する権利を有する新規グローバル創薬提携およびライセンス契約を締結** – 当面、炎症性疾患および自己免疫疾患を標的とする 1 種の新規低分子の創薬およびライセンス契約のオプションに関する提携。アツヴィ社は合計で最大 4 種までターゲットを拡大できるオプションを有する
- **Pfizer 社との複数のターゲットを対象とした研究開発提携により見い出された二番目の新薬開発候補品の臨床試験を開始** – ファイザー社が炎症性腸疾患を対象とした CCR6 受容体拮抗薬である PF-07054894 を始めてヒトへ投与する臨床試験を開始し、この成果により、当社グループは 5 百万ドルのマイルストーンを受領
- **本邦および欧州において喘息治療剤エナジア® ブリーズヘラー®が製造販売承認を取得** – エナジアは、ノバルティス社が開発した 1 日 1 回吸入の、ファースト・イン・クラスの医薬品となる可能性を持つ LABA/LAMA/ICS 配合剤であり、当社グループは QVM149 について経済的利益を有する。この成果により、当社グループはノバルティス社から 6.25 百万ドルのマイルストーンを受領
- **スピンオフ企業である Orexia 社および Inexia 社と連携して開発中のオレキシン受容体作動薬プログラムで優れた科学的進展** – オレキシン受容体モジュレーターに関する独自の創薬および設計エンジンの構築で進捗があり、Medicxi 社が次なる資金提供を実行。神経系疾患を標的とする創薬の最適化に有益な、オレキシン受容体に関するさらなる構造情報および知見を獲得

PRESS RELEASE

- **COVID-19 の流行に対する事業活動継続ための対策** — 従業員およびその他のステークホルダーの安全を確保し、コロナウイルス蔓延を抑えるための方針および活動を早急を実施する一方、大手提携先との収益につながる業務を優先

2020年12月31日以降のビジネスハイライト

- **ムスカリン作動薬プログラムのグローバルな研究開発権・販売権がアッヴィ社より返還** — 独立した専門家によるプログラムのレビューが完了し、HTL0016878（選択的 M4 作動薬プログラム）を臨床試験へ進め、今後の提携に向け価値を高めるため投資配分を拡大。HTL0016878は、統合失調症などの神経障害に対する新たな作用機序を備えた新規医薬品を開発する機会を提供。本プログラムおよび他のムスカリンプログラムについての提携交渉が進行中
- **AI 創薬における PharmEnable 社との新規戦略的技術提携** — これまで創薬困難だったペプチド作動性 GPCR ターゲットに対する、新薬創出を目的とした提携
- **SBDD アプローチを初めて GPCR 以外の膜タンパク質にまで応用する Metrion 社との戦略的提携** — 創薬のための構造的情報が限定されており、巨大だが未開拓な領域が多く残る創薬ターゲットカテゴリーであるイオンチャネルに対する提携。神経疾患に関連する一つのイオンチャネルに対し、新規かつ特異性の高いリード化合物の特定を目指す

2020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（2019年1月-12月）と比べ884百万円減少し、8,842百万円となった。マイルストーン収入及び契約一時金は、あらかじめ定められた成果を達成できるかどうか、あるいは新規提携契約が締結できるかどうかによって、每期変動する可能性がある。この減少は、新規導出契約は前連結会計年度の3件に対し、当連結会計年度は4件に増加したものの、マイルストーン収入が前連結会計年度比減少したことによるもの。前連結会計年度にはアストラゼネカ社からの15百万米ドル等のいくつかの重要なマイルストーン収入を計上。
- 研究開発費に係る現金支出は、前連結会計年度と比べ526百万円減少し、3,411百万円となった。これは主にCOVID-19の影響によるプロジェクト活動の減少および外部委託企業との開発費用の負担を見直したことによるもの。研究開発費全体の96%は英国における活動によるもの。
- 一般管理費に係る現金支出は、前連結会計年度と比べ169百万円減少し、1,995百万円となった。これは主に当社株価の下落に伴い株式報酬費用に係る英国での社会保険料が減少したことによるもの。
- 現金利益¹は、前連結会計年度と比べ58百万円増加し、2,904百万円の利益となった。売上収益は前連結会計年度と比べわずかに減少したが、厳格なコスト管理による費用の減少が上回り、現金利益が増加。
- 営業利益は、前連結会計年度と比べ544百万円増加し、928百万円となった。

¹ Non-IFRS measure

PRESS RELEASE

- 当期損益は、前連結会計年度と比べ、47百万円増加し、1,479百万円の利益となった。これは主に営業利益および金融収益が増加したことによるもの。
- 2020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24,633百万円増加し、40,008百万円となった。
- 財務活動によるキャッシュ・フローは20,278百万円の収入となった。これは主に、2020年7月の海外募集による新株の発行等による収入5,145百万円および転換社債型新株予約権付社債の発行による収入15,902百万円によるもの。

(注) 期中平均為替換算レート：2020年：1米ドル=106.774円、2019年：1米ドル=109.035円

以上

Sosei Heptares について

当社グループは、Gタンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした独自の StaR[®]技術並びに構造ベース創薬（SBDD）技術から生み出される新薬候補物質の探索および初期開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは中枢神経系疾患、がん、消化器系疾患、炎症性疾患、その他希少疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。

これまでアッヴィ社、アストラゼネカ社、バイオハイブン社、ジェネンテック社（ロシュ・グループ）、GSK社、ノバルティス社、ファイザー社および武田薬品工業株式会社などの大手グローバル製薬企業、ならびにその他の新興バイオ医薬品企業と提携しています。当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそー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。「そーせい」、「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)

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

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