

2021年8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  
田村眞一  
問い合わせ先 IR & コーポレートストラテジ一部  
西下進一朗  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

## 2021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、2021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。2021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。

当社グループは本日、日本時間午後5時(英国夏時間午前9時)より、代表執行役会長兼社長 CEO の田村眞一、執行役 COO 兼 CFO のクリス・カーギル、執行役副社長チーフ・メディカル・オフィサーのティム・タスカーによるウェビナーでの決算説明会を開催します。このウェビナーは、株主、投資家およびセルサイド/バイサイドのアナリストの皆さまを対象としており、プレゼンテーションの後、質疑応答を行います。登録およびウェビナーにアクセスするためのリンクは[こちら](#)です。

プレゼンテーションのスライドは、2021年8月12日日本時間午後4時(英国夏時間午前8時)までに、当社ホームページの投資家向けセクション([こちら](#))に掲載します。

当社代表執行役会長兼社長 CEO である田村眞一は次のように述べています。「我々は、2021年上期に実現した進捗に満足しています。本年は、研究開発および戦略的成長のための取り組みおよび投資を拡大することに重点を置き、企業拡大のための中期計画を後押しするために、収益を生み出す企業買収を引き続き検討していきたいと考えています。研究開発投資は、統合失調症およびその他の神経疾患を対象としたムスカリン作動薬ポートフォリオを進捗させること、およびこれらのプログラムの後期開発を加速させるために、近い将来、資本力のあるグローバルパートナーと提携することに重点を置いています。さらに、自社および提携プログラムの開発を着々と進めるとともに、新たな創薬可能なターゲットを見出し活用するために、世界最先端のプラットフォームをさらに強化しています。我々は、全てのステークホルダーの皆さまに継続的実績と価値創造をお届けするために、適切な企業戦略を有していると確信しています。」

## PRESS RELEASE

## 2021年12月期第2四半期（1月-6月）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 M<sub>4</sub> 受容体作動薬プログラム）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
- **ファイザー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 3 番目の新薬開発候補品の臨床試験が開始** — PF-07258669（拒食症における MC4 受容体拮抗薬）を初めてヒトへ投与する臨床試験がファイザー社により開始され、この成果により、当社グループは 5 百万米ドルのマイルストーンを受領
- **当第 2 四半期連結累計期間にジェネテック社より 3 件の合計 6 百万米ドルのマイルストーンを受領** — 2019 年の複数のターゲットを対象にした共同研究およびライセンスに関する提携により選定されたターゲットに対し、StaR®タンパク質を提供したことによりマイルストーンを達成
- **当社グループの構造ベース創薬（SBDD）プラットフォームにより創出された G タンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとする新薬開発候補品で 10 個目の臨床試験入り** — バイオハイブン社と提携中の新規低分子カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）受容体拮抗薬であり、CGRP が関与して発症する疾患を対象とした HTL0022562（BHV3100）の第 I 相臨床試験において、最初の被験者への投与を実施
- **スピンオフ企業の Orexia 社が新たに設立された Centessa Pharmaceuticals 社に統合** — Orexia 社は、2021 年 2 月に設立され 250 百万米ドルの資金調達を実施した Centessa 社に統合された未上場企業 10 社の 1 つとなった。Orexia 社に対する当社グループの保有株式は持分（1.03%）に見合った Centessa 社に対する保有株式に転換。2021 年 6 月、Centessa 社の米国預託株式の新規株式公開が完了し、時価総額は 17 億米ドル、新規資金調達額は 379.5 百万米ドルとなり、Nasdaq Global Market に上場され、これにより当社グループのバランスシート上のその他金融資産が増加
- **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** — 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的とする創薬のための提携
- **Formosa Pharmaceuticals より 2.5 百万米ドルのマイルストーンを受領** — 譲渡済の APP13007 について白内障手術後の眼内炎および疼痛患者を対象とした第 III 相臨床試験の開始によるもの

## PRESS RELEASE

### 2021年6月30日以降のビジネスハイライト

- 海外募集による2026年満期ユーロ円建転換社債の発行により298億円の資金調達を実施 — 中堅企業の転換社債発行では、アジア太平洋地域で2015年以降最大規模。本海外募集による手取り金を以下の使途に充当する予定：
  - 2025年満期の既発転換社債の買入資金（実施済）
  - 既存の資金に上乘せし、(1) 神経疾患や消化器疾患、免疫疾患、希少疾患などの領域における当社グループの創薬・初期開発に補完的な役割を果たす企業若しくは技術の獲得・投資、当社グループが有する既存の創薬・早期開発基盤の拡充に資する資産の獲得・投資、並びに、(2) 潜在的な国内市場向けの製品導入を中心とした戦略的成長投資
  - 新規パイプラインの研究開発および運転資金
- AIを活用したGPCRを標的とした複数のターゲットに対する創薬で InveniAI社と提携 — 複数の疾患領域におけるGPCRターゲット特定に注力

### 2021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（2020年1月-6月）と比べ607百万円増加し、3,123百万円となった。この増加は、前年同四半期に1件の契約一時金および2件のマイルストーンを達成した一方、当第2四半期連結累計期間には既存の提携先から5件のマイルストーンを達成したことによるもの。また、既存の提携先からの前受収益から売上収益への振替額が増加。ノバルティス社からのロイヤリティは横ばい。
- 研究開発費に係る現金支出は、前年同四半期と比べ882百万円増加し、2,382百万円となった。これは当社独自の開発プログラム（2021年1月に返還されたムスカリン作動薬プログラムを含む）の活動水準を高めたこと、新たな共同研究への支出、ポンド高の影響によるもの。当第2四半期連結累計期間の研究開発費に係る現金支出は、前年同四半期比増加しているものの、予算に沿って進捗していることから、研究開発費に係る現金支出の通期見込みは4,000百万円から5,000百万円で据え置き。
- 一般管理費に係る現金支出は、前年同四半期と比べ331百万円増加し、1,256百万円となった。これは成長戦略を引き続き評価するために人件費および専門家に支払うアドバイザーフィーが増加したこと、および前年同四半期において株価の減少に伴い株式報酬費用に係る英国の社会保険料が通常より減少したことの反動増によるもの。当第2四半期連結累計期間の一般管理費に係る現金支出は、前年同四半期比増加しているものの、予算に沿って進捗していることから、一般管理費に係る現金支出の通期見込みは1,800百万円から2,300百万円で据え置き。
- 現金損失<sup>1</sup>は800百万円（前年同四半期は181百万円の損失）となった。現金損失の拡大は主に、研究開発費に係る現金支出および一般管理費に係る現金支出の増加が売上収益の増加を上回ったこと、特に上述の研究開発投資（例：ムスカリンプログラムや高優先度の自社品等）と専門家へのアドバイザーフィーの増加によるもの

<sup>1</sup> Non-IFRS measure

## PRESS RELEASE

- 営業損失は1,849百万円（前年同四半期は1,136百万円の損失）となった。これは主に、営業費用の増加が売上収益の増加を上回ったことによるもの。これにはオラビ錠に係る少額の減損、および株価変動のメリットとリスクを株主の皆さまと長期的に共有することを目的に従業員を対象にしたリストラクテッド・ストック・ユニット（RSU）発行に伴う株式報酬費用の増加が含まれる。金融費用は条件付対価、為替換算差額評価益でほぼ相殺。
- 四半期損失は2,297百万円（前年同四半期は2,117百万円の損失）となった。これは主に、上述の営業損失が増加したことによるものであるが、この影響は、MiNA Therapeutics への投資に係る利益（2021年5月に締結されたイーライリリー社との導出契約に関連する25百万米ドルの契約一時金の受領によるもの）により大部分は軽減。
- 2021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621百万円増加し、40,629百万円となった。

（注）期中平均為替換算レート：2021年：1米ドル=108.11円、2020年：1米ドル=108.25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、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、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)