

2023年2月14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 東証グロース)  
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)

## 2022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、2022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。2022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。「2022年は、当社グループにとって非常に重要かつ実り多い年でした。新経営体制のもと、会社の成長と発展を加速させるための明確で進化した新たな戦略を打ち出しました。この戦略の柱は、以下の4つです。

- (1) 社内でのイノベーションと提携を通じ、独自の創薬プラットフォームの競争優位性をさらに拡大・強化する。
- (2) グローバル製薬企業との既存の提携を前進させ、加えて価値の高い新規の提携を新たに行うことで、継続的な売上を確保する。
- (3) 生産性と付加価値、そして成功確率を高めるために、トランスレーショナルメディシン機能を強化し、研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換する。
- (4) 日本での臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、新規医薬品を日本の患者さまに提供する。

2022年の当社グループは、日本と英国の両チームの努力によって、大きな進展を遂げました。世界中の患者さまに変化をもたらす、従来とは大きく差別化された、製品化を見据えたバイオ医薬品企業を構築するという明確なビジョンを打ち出し、全ての戦略を推進するための体制と十分な資金を確保し、2023年を迎えることができました。」

### 2022年12月期第4四半期(10月-12月) ビジネスハイライト

- **イーライリリー社との糖尿病および代謝性疾患における複数のターゲットを対象とした新規創薬提携** - 当社グループは、イーライリリー社が選定する複数のGPCRターゲットに対して、研

## PRESS RELEASE

究開発・商業化に向けた、選択性の高い新規の低分子化合物の創出に注力。当社グループは、契約一時金 37 百万米ドルを受領し、さらに開発・販売に応じた最大 694 百万米ドルのマイルストーンと、段階的ロイヤリティを受領する権利を有する。

- **ファイザー社から臨床開発マイルストーン 10 百万米ドルを受領** – 2 型糖尿病および肥満症の治療薬として開発中で、1 日 1 回の経口投与が可能な低分子 GLP-1 受容体作動薬である PF-07081532 の第 II 相臨床試験において最初の被験者への投与が行われたことによるもの。PF-07081532 は、ファイザー社が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、ファイザー社の研究者が見出したもの。
- **アッヴィ社から開発マイルストーン 10 百万米ドルを受領** – 2020 年に締結したアッヴィ社との炎症性疾患および自己免疫疾患を対象にした創薬提携における進捗によるもの。
- **オックスフォード大学およびルーヴェン大学との共同研究契約** – それぞれの学術グループの革新的なテクノロジーと研究力を応用し、炎症性腸疾患を含む消化器疾患および免疫疾患を引き起こす主要な GPCR の同定、バリデーションおよび SBDD のターゲットとしての優先順位付けに注力。

## 2022 年 12 月期（1 月-12 月）ビジネスハイライト

- **新経営体制の発足** – 当社グループが有する強みをさらに強化し、アジャイルかつ業界最高レベルの創薬・開発体制の確立を目指すことで、次の成長段階への移行を牽引。
- **研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換** – 専門コンサルティンググループである Weatherden 社との戦略的提携を通じた、創薬～トランスレーショナルメディスン機能の強化および複数のプログラムの優先順位付けと開発の加速により、将来の提携の推進と成長機会の拡大に資する価値創造のための重要な転換点である、迅速な第 I b/II a 臨床試験での臨床コンセプトの実証（POC の取得）を目指す。
- **英国ケンブリッジの研究開発拠点の拡大** – 複数プログラムを有する臨床段階のバイオ医薬品企業へと当社グループが前進するのと同時に、大手バイオ医薬品企業の創薬・開発パートナーとして選ばれ続けるという戦略に基づくもの。
- **アッヴィ社との神経疾患における複数のターゲットを対象とした新規創薬提携** – 当社グループは、契約締結時 40 百万米ドルを受領し、今後 3 年間で最大 40 百万米ドルの初期開発マイルストーンを受領する権利、さらにオプション、開発・販売の達成に応じた、最大 12 億ドルのマイルストーンに加えて、グローバルでの販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有する。
- **ニューロクライン社から臨床開発マイルストーン 30 百万米ドルを受領** – 統合失調症の成人を対象とした選択的 M4 受容体作動薬 NBI-1117568（旧開発コード：HTL0016878）の第 II 相臨床試験の新薬臨床試験開始申請（IND）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、ニューロクライン社が同試験を開始する意向を確認。
- **さらなる開発マイルストンの受領** – 武田薬品およびジェネンテックとの提携における進捗によるもの。
- **Cancer Research UK（英国王立がん研究基金）との臨床試験実施に関する契約** – Cancer Research UK が新規選択的 EP4 受容体拮抗薬 HTL00397322 の第 I / II a 相臨床試験の資金拠出、

## PRESS RELEASE

試験デザインおよび実施を担う。他の免疫療法と併用することで様々ながんに効果を発揮する可能性。

- **Verily 社との研究開発提携** – Verily 社の持つ免疫プロファイリング能力と、当社グループの持つ GPCR 構造ベース創薬技術を集約し、免疫疾患に対する新薬候補の創出を目指す。
- **Kallyope 社との研究開発提携** – 当社グループの GPCR に特化した化合物ライブラリーおよび専門知識と、Kallyope 社の脳腸軸におけるプラットフォームを活用し、新規の消化器疾患治療薬ターゲットとなる GPCR の同定と検証を目指す。

## 2023 年 1 月 1 日以降のハイライト

- **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 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 受容体ネガティブアロステリックモジュレーター (NAM)。Tempero Bio 社は物質使用障害および不安障害を対象とした TMP-301 を含む mGluR5 NAM プログラムの臨床開発を前進させるために 2020 年に Aditum Bio 社が当社グループと共同で設立。

## 2022 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 (2021 年 1 月-12 月) 比 2,143 百万円減少し、15,569 百万円となった。これは主に、契約一時金において、当連結会計年度はアッヴィ社およびイーライリリー社 2 社との新規提携契約締結により合計 4,666 百万円 (35 百万米ドル) の契約一時金があった一方、前連結会計年度はニューロクライン社からの契約一時金 11,408 百万円 (100 百万米ドル) が含まれていたことによるもの。この減少は、マイルストーン収入の増加により一部相殺。
- 研究開発費は、前連結会計年度比 1,523 百万円増加し、7,454 百万円となった。これは主に、当社グループが独自で行う創薬および初期開発への投資の増加、医薬品の開発を加速させるための構造改革費用、足元のインフレに伴うコスト上昇、および円安の影響によるもの。
- 一般管理費は、前連結会計年度比 437 百万円増加し、4,377 百万円となった。これは主に、医薬品の開発を加速させるための構造改革費用の増加、インフレに伴うコスト上昇、および円安の影響によるもの。
- 営業利益は前連結会計年度比 339 百万円減少し、3,436 百万円となった。これは主に、上述の売上収益が減少したことおよび研究開発費が増加したことによるもの。
- 税引前当期利益は前連結会計年度比 645 百万円増加し、1,078 百万円となった。この税引前当期利益の増加は、前連結会計年度においてニューロクライン社との取引に関連する多額の条件付対価評価損を計上したことから、金融収益および金融費用の純額が改善したことによるもの。この増加は、関連会社であった MiNA 社の公正価値が減少したことから、持分法で会計処理されている投資の減損損失が 1,836 百万円となったことにより一部相殺。
- 当期利益は前連結会計年度比 635 百万円減少し、382 百万円となった。これは、上述した要因の複合的な影響、および法人所得税の増加によるもの。

## PRESS RELEASE

- コア営業損益<sup>1</sup>は前連結会計年度比 3,048 百万円悪化し、5,856 百万円となった。この悪化は、上述の理由により当期の売上収益が減少したこと、および当社グループの成長戦略に沿った研究開発費が増加したことによるもの。
- 2022 年 12 月 31 日における現金および現金同等物は、前連結会計年度末に比べ 6,470 百万円増加し、66,557 百万円となった。

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<sup>®</sup>技術なら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、Kallyope 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、武田薬品工業株式会社、Verily 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<sup>®</sup>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](#)

<sup>1</sup> 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