

PRESS RELEASE

2023年11月10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月期第3四半期(1月-9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3四半期(1月-9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3四半期決算短信〔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。「当第3四半期は、アイドルシア社の日本および APAC (中国を除く) における医薬事業の買収により、当社グループにとって大きな変革期となりました。経験豊富で優れた開発・商業化チームと、人生を変える可能性のある承認済・後期開発段階の2つの製品は、英国の世界有数の G タンパク質共役受容体 (GPCR) をターゲットとした創薬・初期開発事業と極めて補完的であり、これにより当社グループはフルセットの機能を持つバイオ医薬品企業に進化することができました。この強化・拡大の結果、当社グループは製薬企業としての幅広い機能、アンメットニーズが存在する複数の治療領域に対する充実したパイプライン、そしてスリムでアジャイルな事業モデルを有することになりました。これにより、日本では創薬から患者さまへの医薬品の提供まで可能となるうえ、グローバルでは既存の提携の進展に加えて新たな提携を開始することができると考えています。事業統合は初期段階ではありますが順調に進んでいます。

事業面では、不眠症患者に対する新たな治療薬としてダリドレキサントの日本での承認申請を行うという目標を達成できたことを喜ばしく思っています。同時に、コア事業においても引き続き取り組みを進め、複数の新薬候補において臨床試験や提携プログラムを進捗させることができました。

積極果敢な戦略・行動、そして将来の大きな発展可能性によって、当社グループが日本のバイオ医薬品業界における新しい活力あふれるリーダーとなり、世界中の患者さまに人生を変える医薬品をお届けすることで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できると確信しています。」

PRESS RELEASE

2023年12月期第3四半期（7月-9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。
- **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、進行性固形がんにも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。

2023年10月1日以降のハイライト

- **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（ACT541468）の製造販売承認申請（NDA）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出** — 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される見込み。製造販売承認取得を条件に、当社グループの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」）と持田製薬株式会社（以下「持田製薬」）が共同で販売を行う予定。2023 年 11 月 1 日、持田製薬および塩野義製薬株式会社はダリドレキサントの日本における販売に関する提携契約を締結。
- **当社提携先のファイザー社が新規の経口低分子 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。
- **Verily 社との提携が前進し最初の GPCR ターゲットを選定** — 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。

PRESS RELEASE

- **PharmEnable 社との創薬技術提携を拡大** — 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。
- **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。

イドルシア社との取引に関する注記：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・韓国事業の業績を連結する最初の決算期である。

2023年12月期第3四半期（1月-9月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同四半期（2022年1月-9月）比3,167百万円減少し、5,474百万円となった。これは主に、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、前年同四半期（2022年1月-9月）において、新規提携契約により契約一時金1件、およびマイルストーン3件を達成したことに対し、新規の提携契約が無く、マイルストーンの達成が1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、前年同四半期（2022年1月-9月）比1,390百万円増加し、7,013百万円となった。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Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.（以下「IPK」）を連結範囲に含めたことによる研究開発費を358百万円計上。
- 販売費及び一般管理費は、前年同四半期（2022年1月-9月）比2,842百万円増加し、6,012百万円となった。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1,417百万円計上。
- 営業損益は7,992百万円の損失（前年同四半期（2022年1月-9月）は615百万円の損失）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、7,865百万円の損失（前年同四半期（2022年1月-9月）は3,108百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 四半期損益は6,985百万円の損失（前年同四半期（2022年1月-9月）は3,225百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- コア営業損益¹は3,920百万円の損失（前年同四半期（2022年1月-9月）は1,300百万円の利益）となった。
- 2023年9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24,171百万円減少し、42,386百万円となった。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

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

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](#)