

第29回定時株主総会

そーせいグループ株式会社

Agenda

1

開会宣言

2

議決権個数のご報告

3

監査委員会の監査報告

4

事業報告・2018年12月期の連結業績

5

連結計算書類の監査結果報告

6

議案

7

質疑応答

8

採決



1

開会宣言
Opening Declaration



2

議決権個数のご報告
Report on the number of
voting rights



3

監査委員会の監査報告
Audit Committee Audit Report



4

2018年12月期の事業報告
連結業績

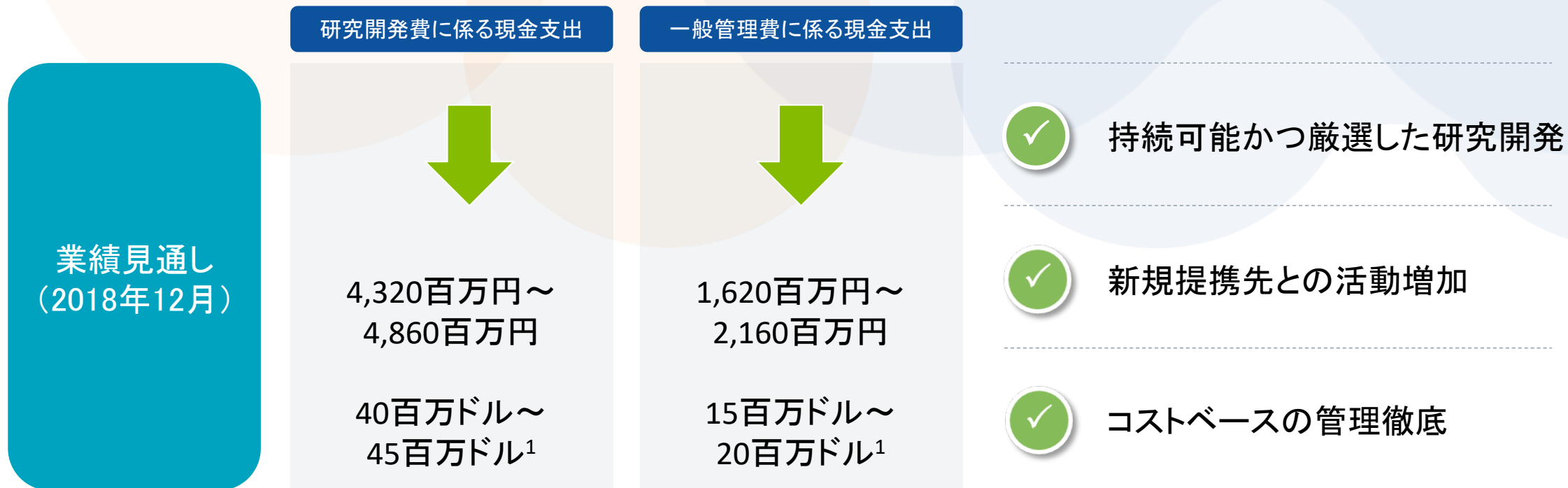
FY2018 Consolidated Results
Business Report

2018年度連結業績 (2018年4月1日～2018年12月31日)

	(百万円)		(百万ドル)		
	2018年3月期 (12ヵ月)	2018年12月期 (9ヵ月)	2018年3月期 (12ヵ月)	2018年12月期 (9ヵ月)	
損益計算書	売上収益	6,955	2,872	62.8	25.9
	営業利益(損失)	(2,291)	(5,734)	(20.7)	(51.6)
	当期純利益(損失)	(2,654)	(5,978)	(24.0)	(53.8)
	基本的1株当たり当期利益	¥ (37.55)	¥ (78.40)	\$ (0.34)	\$ (0.71)
連結財政 状態計算書	現金及び現金同等物	28,281	18,760	266.1	169.1
	有利子負債	9,173	6,964	85.9	62.8
	資産合計	69,486	58,987	653.9	531.8
	資本合計	48,886	41,580	460.0	374.9

現金及び現金同等物は187億6,000万円と十分な資本を有する健全なバランスシート

2019年度の業績見通しに変更なし(2019年12月までの12ヵ月)

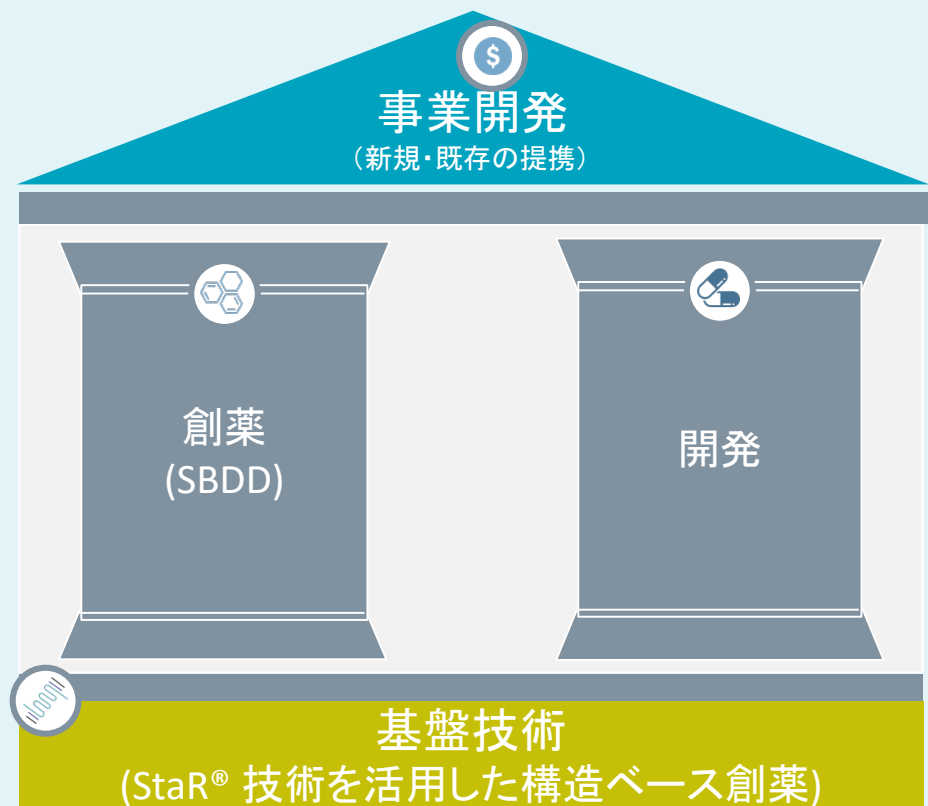


経営資源と資本のバランスをより持続可能なものとし、手元資金のランウェイ延長を目指す

¹ 1ドル=108円

この一年間における成果

収益性を追求し、価値創造を加速



- ✓ DyNABind社との協業開始
- ✓ ケンブリッジ大学との共同研究開始
- ✓ 科学雑誌「Nature」に高解像度結晶構造を発表



- ✓ ファイザー社との提携プログラムが着実に進捗
- ✓ 新規候補薬を相次いで創出
- ✓ 新規提携候補先との交渉が進捗



- ✓ 神経障害を対象としたmGlu₅拮抗薬が第I相臨床試験入り
- ✓ 内分泌障害を対象としたSSTR5作動薬が第I相臨床試験入り
- ✓ 複数の固形がんを対象としたがん免疫療法のアデノシン2A受容体拮抗薬が第II相臨床試験入り



- ✓ アストラゼネカ社より1,500万ドルの開発マイルストーンを受領
- ✓ オラビ®の国内発売によるロイヤリティ受領の権利発生
- ✓ Medicxi社(同社最大投資額4,000万ユーロ)との提携
- ✓ ノバルティス社より2,050万ドルのロイヤリティを受領

[AGM Video]

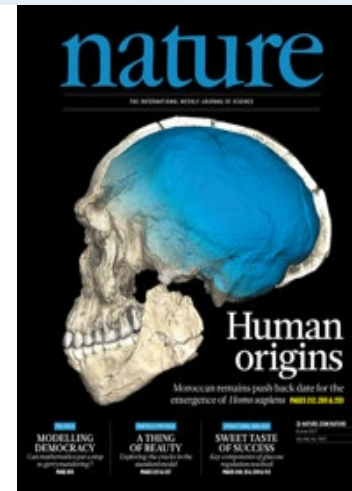
GPCR創薬に革命を起こした当社の基盤技術



当社グループR&Dチームのサイエンス最先端の研究が評価

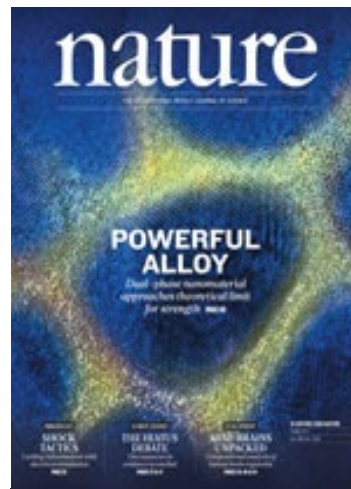
>25
の異なる
受容体に
関するもの

標的となる
GPCR構造の
>30%
を解析



X線構造
解析数
>260

掲載論文数
180+







GPCR創薬・開発
のグローバル
リーダー

提携パイプライン: 複数のプログラムが進捗



製品/プログラム	モダリティー	適応	パートナー	創薬	非臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	上市
日本で上市した製品 (販売提携)									
ノルレボ®	低分子	緊急避妊	ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.	●	●	●	●	●	●
オラビ®	低分子	口腔カンジダ症	FUJIFILM	●	●	●	●	●	●
提携パイプライン—呼吸器関連製品 (伝統的導出型)									
シーブリ®/ウルティプロ®	低分子	COPD	NOVARTIS	●	●	●	●	●	●
QVM149	低分子	喘息	NOVARTIS	●	●	●	●	●	◆
提携 GPCRパイプライン (伝統的導出型/提携プロジェクト)									
A2a 拮抗薬	低分子	複数の固形がん	AstraZeneca	●	●	●	●	●	●
A2a 拮抗薬	低分子	EGFRm 非小細胞肺癌	AstraZeneca	●	●	●	●	●	●
M ₁ 作動薬	低分子	アルツハイマー病	Allergan	●	●	●	●	●	●
M ₄ 作動薬	低分子	アルツハイマー病	Allergan	●	●	●	●	●	◆
M ₁ /M ₄ デュアル作動薬	低分子	アルツハイマー病	Allergan	●	●	●	●	●	●
単一ターゲット	低分子	疼痛	Daiichi-Sankyo	●	●	●	●	●	◆
複数ターゲット	低分子	複数	Pfizer	●	●	●	●	●	●
複数ターゲット	抗体	炎症性疾患	morphosys	●	●	●	●	●	◆
提携 GPCR パイプライン (共同開発/利益配分)									
CXCR4抗体	抗体	がん免疫	kymab	●	●	●	●	●	◆
単一ターゲット	抗体	がん免疫	kymab	●	●	●	●	●	●
単一ターゲット	ペプチド	炎症性疾患	peptidream	●	●	●	●	●	●
アセット特化型企业									
オレキシン作動薬	低分子	ナルコレプシー	Orexia	●	●	●	●	●	●
オレキシン作動薬	低分子	ナルコレプシー	INEXIA	●	●	●	●	●	●

● : 現段階
 - - ◆ : 今後12-18カ月の進捗見込み

自社開発パイプライン: 3つのプログラムが臨床試験中

製品/プログラム	モダリティー	適応		創薬	非臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	上市
自社開発GPCRパイプライン(市場開拓/商業化)									
M ₁ 作動薬	低分子	レビー小体型認知症(日本)							
mGlu ₅ NAM	低分子	神経系疾患							
SSTR 作動薬	ペプチド	内分泌疾患							
CGRP 拮抗薬	低分子	片頭痛							
GLP-1 拮抗薬	ペプチド	代謝性疾患							
GLP-2 作動薬	ペプチド	腸管不全							
Orexin-1 拮抗薬	低分子	コカイン使用障害							
Apelin 作動薬	ペプチド	肺動脈性肺高血圧症							
GPR35 作動薬	低分子	炎症性腸疾患							
EP4 作動薬	低分子	炎症性腸疾患							
H4 拮抗薬	低分子	アトピー性皮膚炎							
PAR2抗体	抗体	アトピー性皮膚炎							

複数の候補薬が臨床試験にステージアップする見通しで、新規標的候補に関する交渉も進展中

 : 現在の段階
 : 今後12-18カ月の進捗見込み



認知症による患者数は世界で5,000万人¹



より良い未来のために
認知症と戦う

世界の認知症によるコスト²
8,170億ドル

認知症患者の
60%
はアルツハイマー型³

認知症患者の
20～30%
はレビー小体型 (DLB)⁴

提携先:



ムスカリン受容体 M₁

- HTL18318 の調査は継続中 本年下期に進捗報告予定
- 第 I b 相臨床試験の良好な中間結果が選択的 M₁ 活性化の仮説を支持
- 進捗可能な複数のバックアップ化合物が待機

ムスカリン受容体 M₄

- HTL16878 の開発は順調に進捗
- 複数のバックアップ化合物の開発が進行中

M₁ / M₄ デュアル

日本における自社開発

M₁ DLB

出典: ¹ Alzheimer's Disease International; ² Alzheimer's Research UK, Dementia Statistics Hub; ³ Coherent Market Insights, Dementia Drugs Market – Global Forecast to 2026 (2018); ⁴ Lewy Body Dementia Association

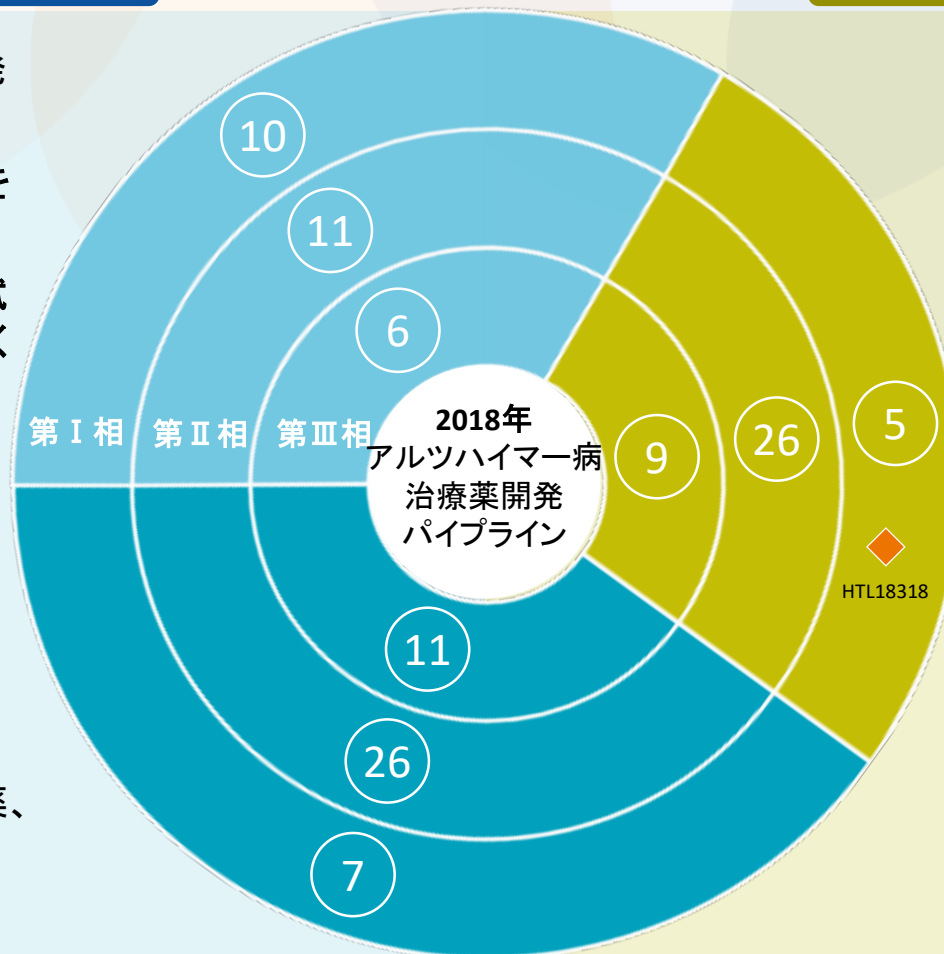
患者に希望を提供するアルツハイマー病の対症療法

病態修飾療法 (DMT)

- 病気の過程を変化させ、進行や発症を遅らせることが主目的
- DMT偏重により患者が新規療法を受けずに放置される可能性
- 承認された治療薬なし – 第Ⅲ相試験に進んだアミロイド仮説に基づくDMTは全て失敗
- 最近の第Ⅲ相試験に失敗した治療薬はアミロイドβ (Aβ) を標的としたもの
 - アデュカヌマブ (バイオジェン/エーザイ)
 - クレネズマブ (ロシュ/ACイミュン)
 - ソラネズマブ (イーライリリー)
- さらに、3つのγセクレターゼ阻害薬、および4つのBACE阻害薬では、認知機能の悪化が見られた

対症療法

- 記憶障害および注意障害を一時的に改善させることが主目的
- 4つのコリンエステラーゼ阻害薬およびメマンチンは、グローバルでの販売承認を取得
- メマンチンおよびメマンチンとドネペジルとの併用療法 – 2003年に最後に承認された新規アルツハイマー病治療薬 (アラガン)
- 当社グループとアラガンは選択的M₁および/もしくはM₄作動薬に注力し、新たにシナプス後ニューロンに作用するファーストインクラスの対症療法を提供
- アラガンとの提携により、近い将来、患者に大きな希望を提供できるベストポジション獲得を目指す



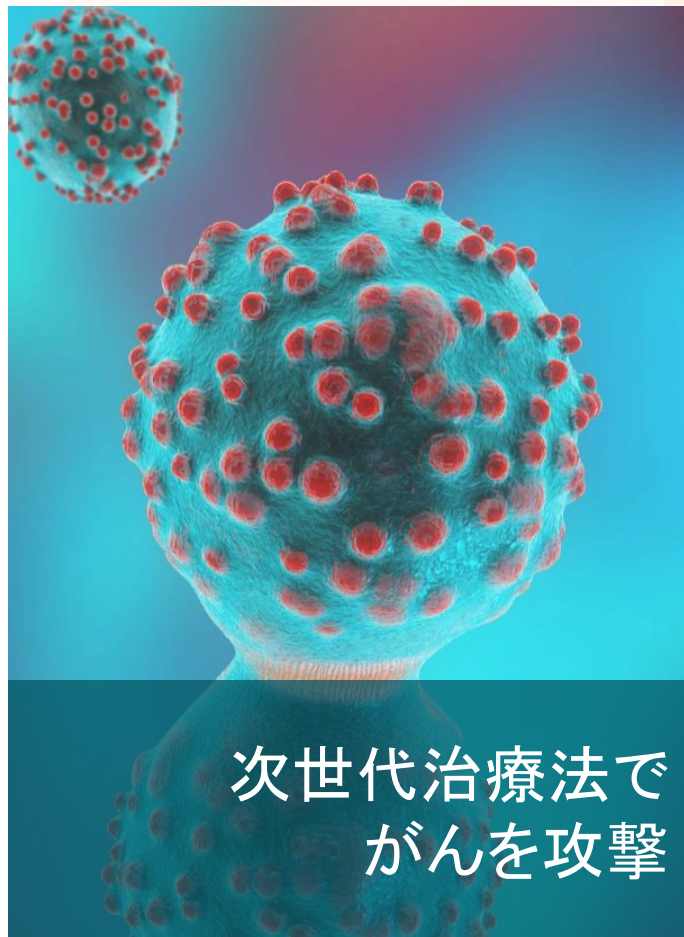
病態修飾免疫療法

病態修飾低分子

症状緩和低分子

開発段階ごとの開発中候補薬数

2018年のがんによる死亡者数は960万人¹



2,200億ドル

2024年の
市場規模²

6.48億ドル

がん治療薬開発
にかかるコスト³

提携先:

AstraZeneca 

AZD4635

A2aR 拮抗薬

単剤療法

AZD4635

A2aR 拮抗薬



デュルバルマブ

抗PD-L1

AZD4635

A2aR 拮抗薬



オレクルマブ

抗CD73

出典: ¹ World Health Organization; ² EvaluatePharma, ³ Prasad, V., Mailankody, S. Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. *JAMA Intern Med.* 177(11):1569–1575 (2017);

ブロックバスターになる可能性がある当社の候補薬

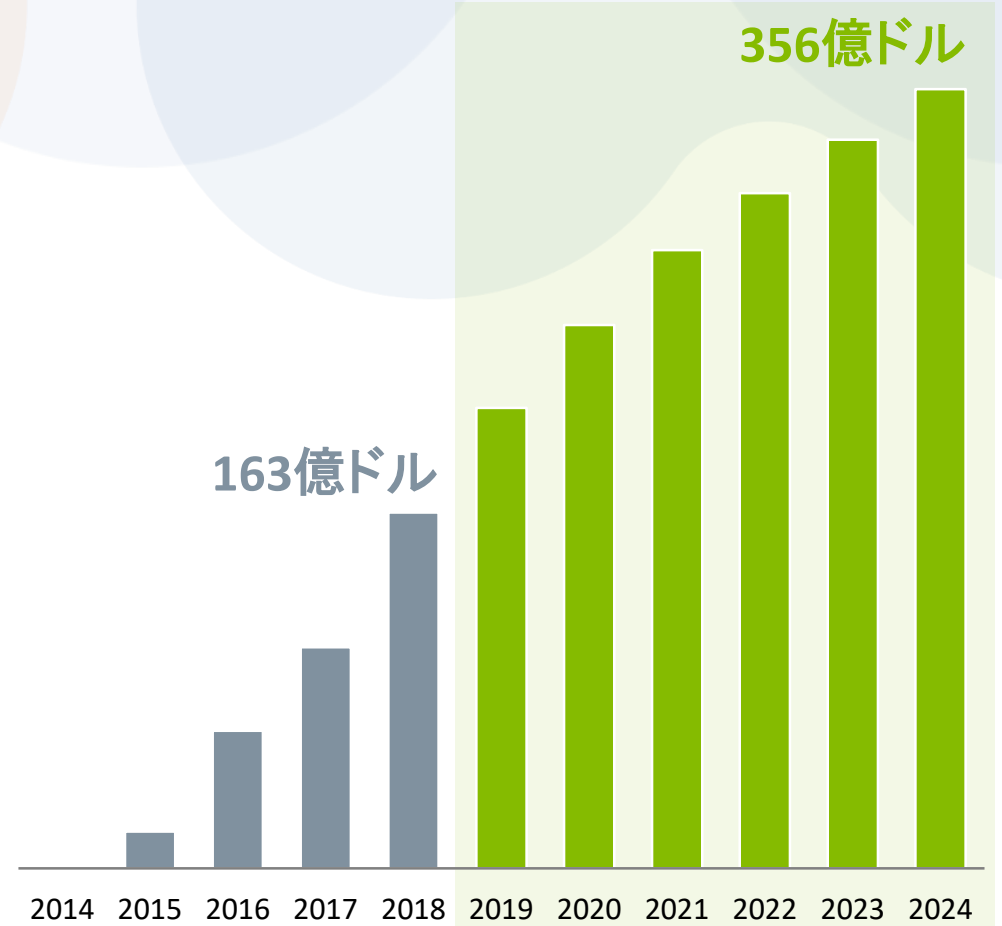


投下資本に対する
早期の利益創出による
低いリスク

費用と
開発リスクを
提携先に
移転

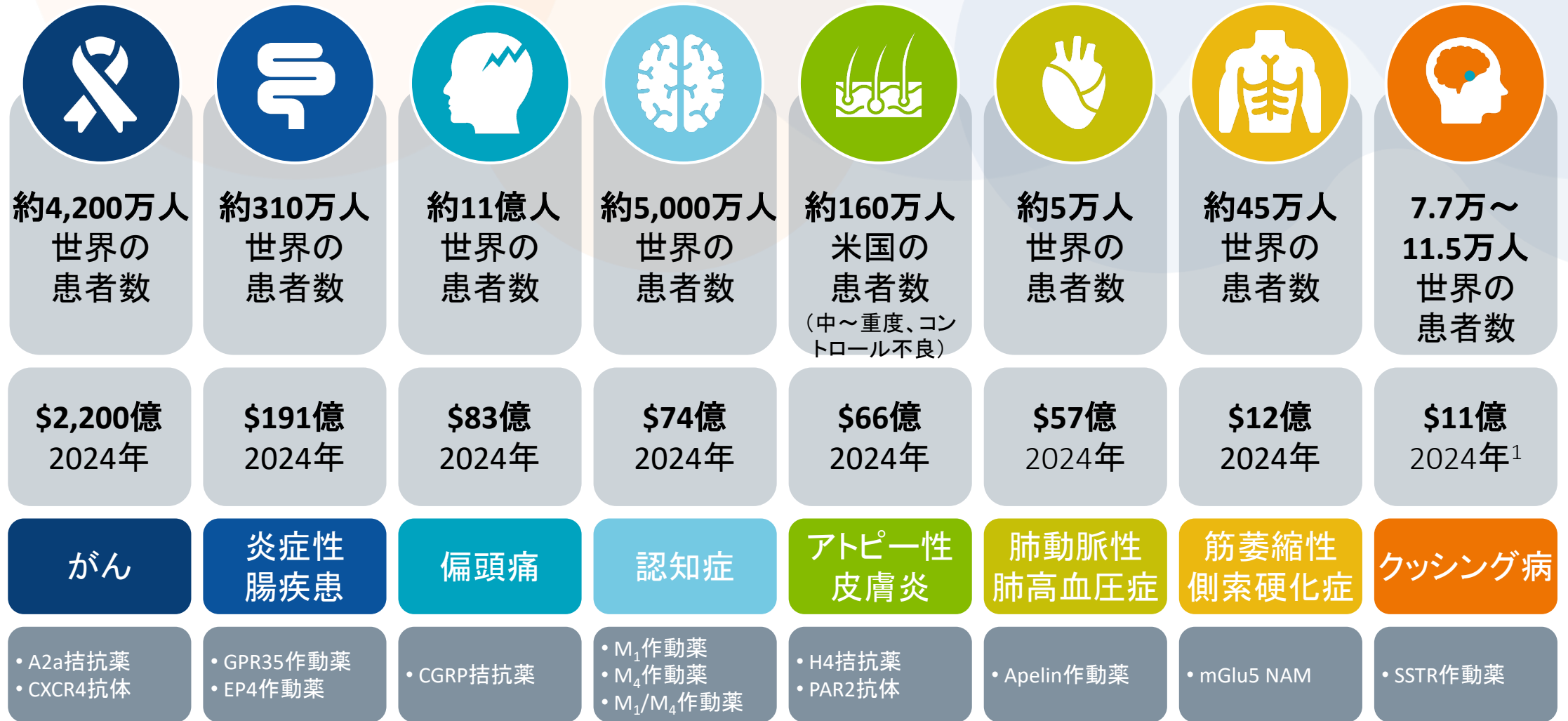
マイルストーン収益、
ロイヤリティ収益
および
研究開発費を
受領

世界のがん免疫治療の売上¹



出典: ¹ EvaluatePharma. I/O Checkpoint Inhibitors includes Keytruda, Opdivo, Tecentriq, Imfinzi and Bavencio

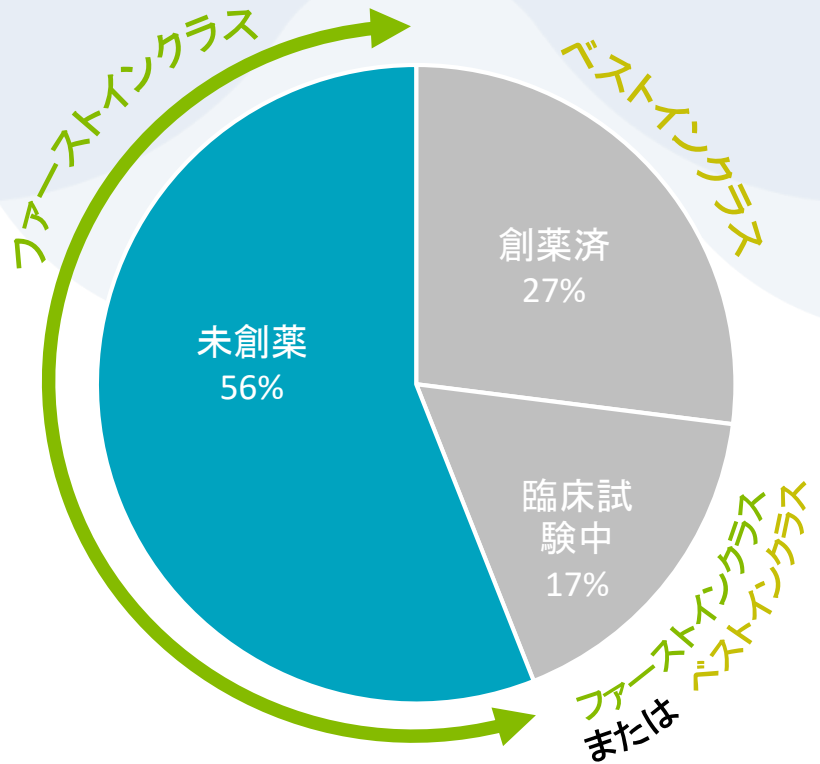
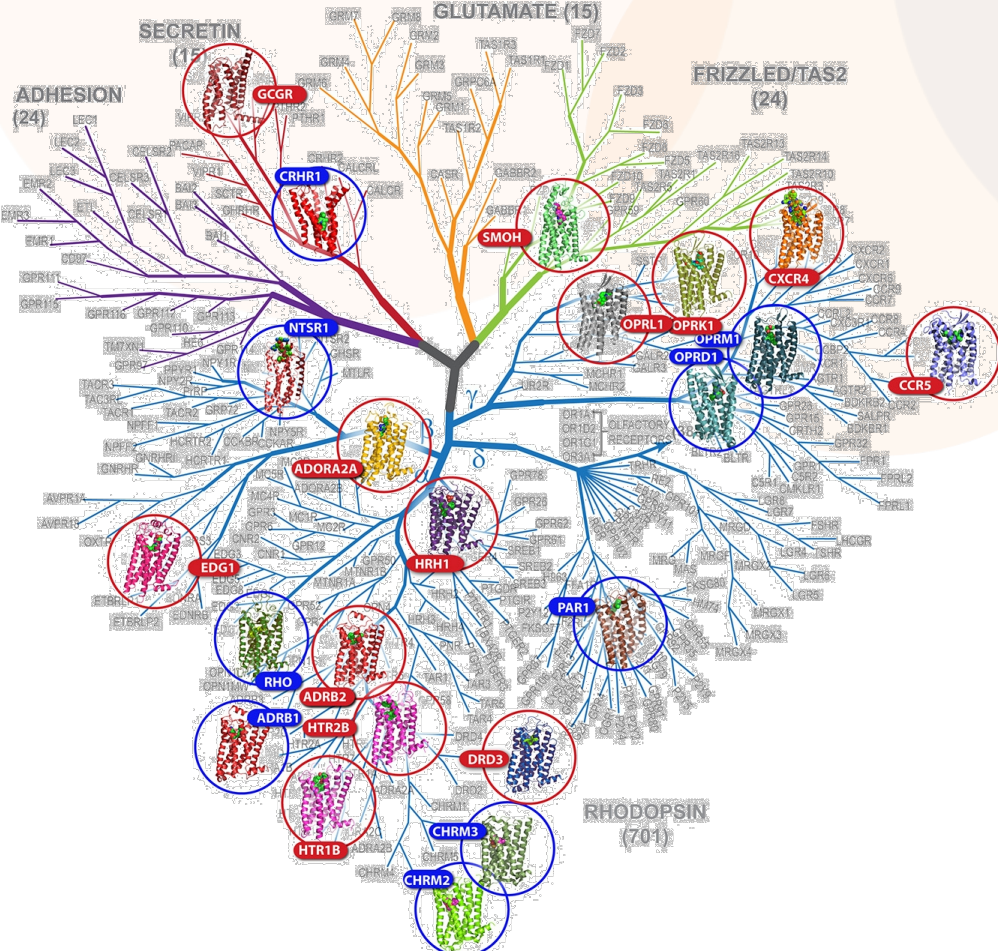
アンメットニーズの高い領域の治療法を開発



出典: World Health Organization, EvaluatePharma, Management Estimates

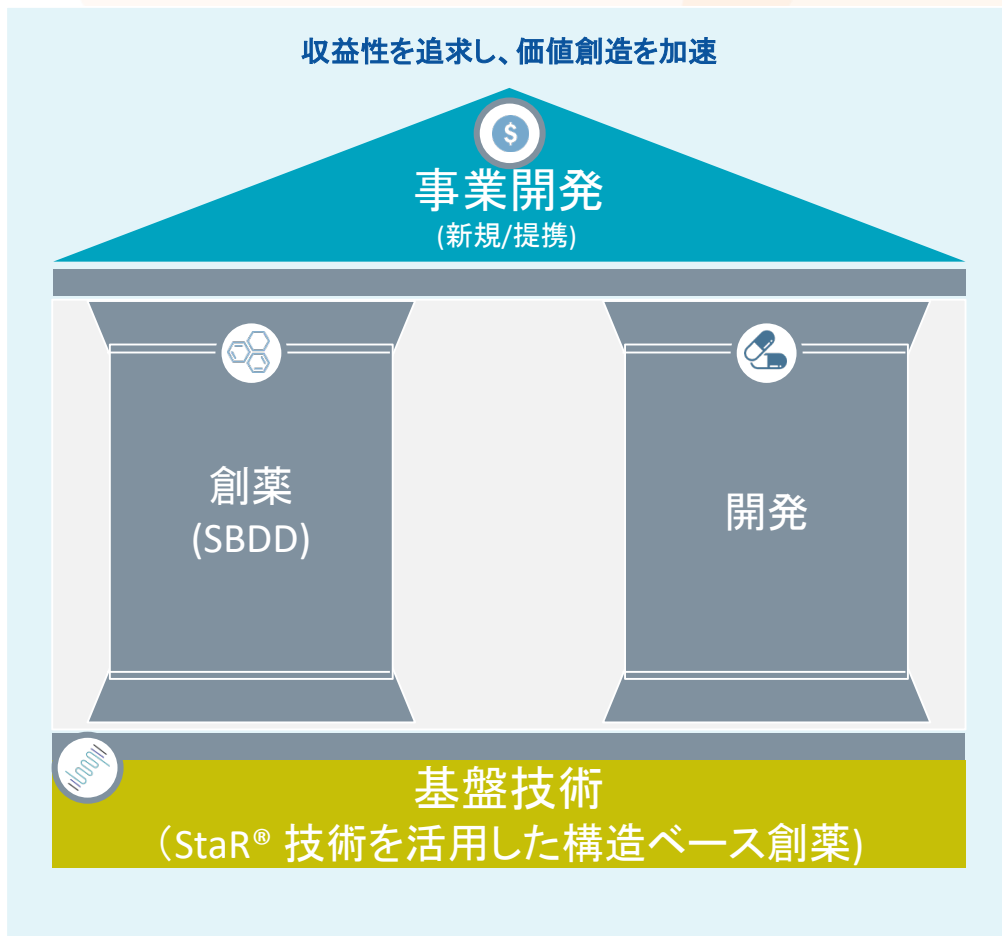
注: 市場規模は当該領域に関する全てのセグメントにおける製品の全世界での売上。当社グループは特定の市場の一つのセグメントを対象とする可能性があります。¹クッシング病を含むクッシング症候群の市場規模

将来にわたり広がる創薬の可能性



疾患に関わるGPCRターゲットのうち56%はまだ創薬されていない

基盤力を強みに他社と差別化



新規GPCRターゲットの創出力



高品質の化合物群



グローバルな開発力



柔軟な提携戦略



5

連結計算書類の監査結果報告
Report on Audit Results on the
Consolidated Financial Statement



6

決議事項

Matters to be Resolved

議案

取締役6名選任の件

田村 眞一

取締役会会長
代表執行役会長兼社長CEO
指名委員長
報酬委員

再任

遠山 友寛

社外取締役
監査委員長
報酬委員

再任

社外

ジュリア・
グレゴリー

社外取締役
報酬委員長
監査委員

再任

社外

独立

注:現在の当社における地位および担当を記載

議案

取締役6名選任の件

加賀 邦明

社外取締役
指名委員
監査委員

再任

社外

独立

デビット・
ロブリン

社外取締役
指名委員
報酬委員

再任

社外

独立

永井 智亮

社外取締役候補

新任

社外

独立

注:現在の当社における地位および担当を記載



7

質疑応答
Q&A



8

採決
Vote