

そーせいグループ株式会社
第 29 回定時株主総会 質疑応答要旨

開催日時：2019 年 3 月 27 日（水）午前 10 時

開催場所：ホテル グランドアーク半蔵門 4 階 富士の間（東京都千代田区隼町 1 番 1 号）

<主な質疑応答>

Q 1	本邦新興市場の製薬会社では、新薬の承認が日本では時間がかかることを理由に、台湾で承認を取得する例が増えてきていると認識しているが、その点についての考えを教えて欲しい。
A 1	Heptares 社の開発品はグローバルでの権利を有しており、開発を進めやすい地域で開発を進めればよく、台湾に限る必要はない。日本で承認を取得したノルレボ®、オラビ®については、導入品であり、日本での権利のみを有しているため、台湾を視野に入れることはない。

Q 2	新卒者の採用状況を教えてほしい。
A 2	当社グループにおいては、専門性が求められることから、現時点では新卒者は採用していない。

Q 3	社外取締役が自社株を保有していない理由を教えて欲しい。
A 3	<ul style="list-style-type: none">・ストックオプションを付与しており、株主様と会社の方向性を共有できていないということはないが、未行使であるため保有株式数としては表れていない。今後は新たな報酬制度を活用していく。・社外取締役取締役としては、自身の経験と専門知識を活かして、いかに当社グループに貢献していけるかということが最大の目標である。

Q 4	過去 2 年間で経営体制や目指す上場市場等、会社の方向性がかみ合っていないように見えたが、この 2 年間で総括して欲しい。
A 4	経営体制については、シニアマネジメントの退職は個々の個人的な事情によるものであり、会社の体制が揺らぐことはない。現在は明確に日本に軸足を置いて、利益の創出に全社一丸となって取り組んでおりご安心いただきたい。

Q 5	M ₁ に関する調査結果が発表され、問題なしとなった場合、レビー小体型認知症を対象とした日本での開発の方針を教えて欲しい。
A 5	<ul style="list-style-type: none">・バイオ医薬品企業として状況は変化しており、現在、黒字化を目指すという方向性になっている。そのためにはいろいろなオプションが考えられるが、パイプラインの全てを提携して、当社グループにとってのアップサイドを消していくようなことはしたくない。ただし、黒字化できる範囲内で取り組んでいくという考えであり、他の収益源との兼ね合いで臨機応変に対応していく。・M₁に関する調査結果は本年下期に判明する予定であり、それに基づいてプロジェクトの取扱いを決定することとなるが、結果発表後、まず規制当局との話し合いを行う必要がある。開発を進めることとなった場合の進め方については、まだアラガン社とも話をしていない。データが出てきた時点で、規制当局・アラガン社と話を進め方針を明らかにしていきたい。

Q 6	本年から来年にかけて、導出・提携がどの程度実現すると考えるか、また、達成された際の来年末の時価総額の水準についての CEO の考えを教えてください。
A 6	提携がどの程度実現するかは将来的な活動の結果であり明言はできない。ただし、過去2年半程度は、臨床試験まで自社で開発を進めて大型の提携を目指すという方針を採っていたことから、積極的に提携を行うという活動はやっていなかったが、当社グループのプラットフォーム技術・前臨床段階にある化合物群には十分に価値があり、それらを活用すればファイザー社やアストラゼネカ社とこれまでに行った形態・規模の提携の実現も可能だと考えている。現在、事業開発の体制を強化し、研究開発部門と一体となって提携を模索しているところである。時価総額の水準に関しては、具体的な言及はできないが、大きく考えていただけ申し上げる。

Q 7	(持分法適用関連会社であり) ペプチド医薬品の開発を行っている JITSUBO 株式会社の成果が見えないことから、同社の持分を売却し、ペプチドリーム株式会社との資本提携を含めた提携を行うといった戦略を検討しないのか教えてください。
A 7	中分子化合物としてのペプチドに関する技術は興味深いと考えている。当社グループはすでにペプチドリーム株式会社と提携しており、今後、同提携が進展する可能性もあることから、ペプチド技術に関する取り組みは、ご指摘のような点も含め、今後の検討課題とさせていただきます。

Q 8	ビジョンとして「日本に軸足を置いた国際的なリーディングバイオ医薬品企業になる」と掲げているが、「国際的なリーディングバイオ医薬品企業」とは具体的にはどのようなものか。どの程度の規模の企業になる自信があるのか伺いたい。
A 8	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目指す規模についての具体的な言及はできないが、日本にこんな会社があったかと、世界を驚かせるような会社になりたいと思っている。 ・ 当社グループは、テクノロジーに基づいたパイプラインを構築し、提携を実現し、最終的には、厳選した製品を独自もしくは提携という形で上市をしていくことを目指す。これが、当社グループが成長していく唯一の方法であり、このような能力の強化を図っていく。人員や注力分野といった将来的な指標については、GPCR 創薬だけをとっていても拡大の余地は大いにあるが、グループ全体として必ずしもそれだけでよいとは言い切れず、いろいろな方向性が考えられるため、現段階で断定的なことは言えない。

Q 9	アストラゼネカ社に導出しているアデノシン 2A 受容体 (A2AR) 拮抗薬への期待度を教えてください。
A 9	A2A は、がん免疫療法の中でも最も将来的に有望であると考えられているメカニズムであり、他のがん免疫療法である抗 PD-1 や PD-L1、あるいはその他の伝統的な治療法と併用することができる考えられている。医薬品業界では非常に有望であると認識されているが、まだ開発の比較的初期段階であり、大きなものになるのかそうでないのかということも、まだ分かっていない状況である。業界としてもこれに賭けているのは間違いなく、アストラゼネカ社としては、これまでの開発の進捗状況には満足しているところである。

Q10	当社グループのビジョンについて、どのような世界を造り、どのような状況を創出していき
-----	-------------------------------------------

	いのか、具体的にご説明いただきたい。
A10	「日本に軸足を置いた国際的なリーディングバイオ医薬品企業になる」というビジョンは創業以来揺らぎない。安定した路線が決まっており、その上でどのように拡大するかということであれば、説明も比較的容易かもしれないが、当社グループは過去、大型の買収を重ねて成長してきた。5年後、10年後の路線がはっきりしているという経営状況になればもう少し具体的なビジョンをお示しできるかも知れないが、現段階では、先ほども申し上げた通り、世界のバイオ医薬品業界から見て、日本に「そーせい」ありと認められるような会社の姿を目指していくということをご了解いただきたい。

Q11	がん免疫療法の分野は、世界中の製薬会社が注目している分野であることから、被験者の奪い合いが起きるのではないかとと思うが、そのような競争に打ち勝つ戦略があるのか教えて欲しい。
A11	<ul style="list-style-type: none"> ・現状、オプジーボ、キイトルーダといった本当に良い製品が市場を二分しているが、開発力、販売力、どのようながん種を適応とするかということで価値が決まってくると思っている。アストラゼネカ社も結果を出すために総力を挙げて取り組んでいることは明確に申し上げたい。 ・A2Aについては、非常に活発に取り組む他のバイオ・製薬会社もある。しかし、当社グループおよび提携パートナーのアストラゼネカ社は先頭を走っており競争上非常に強い立場にあると考えており、アストラゼネカ社としても被験者を集めることができている。また、いずれのがん免疫療法においても併用が鍵となる。現在活発にがん免疫療法に取り組んでいる大手各社においては、自由に使える独自のバージョンの異なる分子が必要になる。それによって適切な臨床試験を行い、どのがんを標的とし、どのような併用療法としていくのかを構築していく必要がある。従って、一つのバージョン、もしくは一つの分子が支配的になるのではなく、実際のところ抗PD-1のように複数のものが出てくると考えている。

Q12	チューリッヒの研究開発施設の閉鎖について、全てケンブリッジの施設に統合されるということか。
A12	資本配分の改善のため閉鎖を決定したが、主要な技術資産はケンブリッジへ移管を行ったため問題はない。

Q13	HTL0018318の臨床試験の自主的中断の理由、およびこの中断は最終的に中止につながるのか、再開になるのか教えて欲しい。
A13	<ul style="list-style-type: none"> ・HTL0018318の臨床開発の自主中断は、動物を対象にした長期毒性試験において予期しない毒性所見が見出されたことによるものである。サルを対象にした9ヵ月の毒性試験で希少な腫瘍の所見が観察され、それ以前の試験では見られなかった所見であったため、その原因を理解し、ヒトにおけるリスクを評価する必要があった。重要な点は、臨床試験を行うために必要なそれまでの全ての試験は、何ら懸念なく進められていたということである。しかし、通常の開発プロセスとして、認知症の患者様に無期限で薬剤を投与する試験を行うために必要な当該試験で、予期せぬ所見が見出された。それ以降、調査プログラムを立ち上げ、ヒトへのリスクがどの程度なのかという観点で、当該所見の重要性の評価を行っている。動物特有の所見だったのか、ヒトへのリスクもあるものなのかという疑問に対し、現在実施中の調

	<p>査に基づき解釈を行い、そして本年の下期に結果を報告できると見込んでいる。</p> <p>・強調しておきたいのは、万が一、HTL0018318 の開発を再開しない方が良いだろうという結論になったとしても、必ずしも M₁ プログラムが終了するという事ではない。アラガン社および当社グループも M₁ のポテンシャルは非常に大きいと確信しており、バックアップ化合物も複数あることから、仮に HTL0018318 の開発を再開しないということになっても、バックアップ化合物の開発を進める可能性は十分に残っており、ご安心いただきたい。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Q14	田村会長が兼任の社長 CEO に復帰したのは、何らかの問題か方針転換があったのか教えて欲しい。
A14	<p>ヘプタレス社買収後、立て続けに大型の提携を行ったことで、ある程度道筋がついたと判断した。それ以降、ここ 2~3 年は、研究開発費を思い切って使う米国型の経営が本当に大きなバイオ医薬品企業への道であると考え、米国でバイオ医薬品業界に精通した専門的なファンドからの資金調達を行いたいという方向性を持って経営を行ってきた。しかし、精査の結果、実現は難しいと判断した。それが難しいのであれば、マザーズ銘柄には投資できないが一部上場銘柄には投資できる機関投資家もあり、もともと日本の会社でもあるわけであるから、東証一部への市場変更を目指し、日本で更に企業価値を上げる経営を行っていくのが良く、そうであれば、外国人より日本人の CEO が良いであろうと考えた。復帰については悩んだが、やはり創業した責任、万感の思いがあり、取締役会の要請を承諾した。後任の育成を行いつつ、当面 1~2 年は自身が陣頭指揮を執り、再び道筋をつけたい。</p>

Q15	ビジョンの「日本に軸足を置いた」の意味を教えてください。
A15	<p>日本で上場したという原点は忘れたくないということである。将来また買収を行ったり、更に大きな拠点が海外にできたりするかも知れないが、世界のどこで、どのようなビジネスを展開しようとも、やはり日本に原点があるということ、株主の皆様のおかげでここまで来たという原点は、絶対に忘れたくないということが思いである。</p>

Q16	もし英国が EU から離脱した場合、当社グループの業務や業績に影響があるのか。あるとすればどのような準備・対策を練っているか教えてください。
A16	<p>非常に難しい質問ではあるが、重大な影響はないと見ている。基盤技術が十分に整っており、人材を惹きつける魅力があると思っており、人材の採用という意味では今のところ問題ない。英国の EU 離脱についてはいろいろな議論がなされているが、人の移動等に大きな影響はないと見ている。また、経営全般、臨床試験の運営、物資の移動等の基本的な部分についても検討してきたが、リスクは低いと思っており、合意なき離脱に至ったとしても大きな影響はないと見ている。</p>

以上