

2017年3月期 第2四半期 決算説明会

ピーター・ベインズ 代表執行役社長、CEO

> 2016年11月14日 www.sosei.com



アジェンダ

1. 2017年3月期第2四半期 連結業績の概要

2. 2017年3月期第2四半期 ビジネスハイライト

3. 中長期ビジネス戦略

4. 質疑応答



1. 2017年3月期第2四半期 連結業績の概要



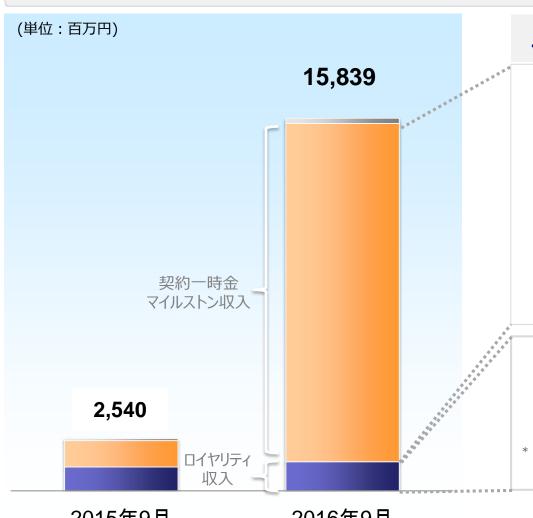
2017年3月期第2四半期 連結業績(国際会計基準)

(単位:百万円)

| | 2015年9月 | 2016年9月 | 増減率(%) | 当期連結業績予想 | 進捗率(%) |
|-------------------------|----------|----------|--------|----------|--------|
| 売上収益 | 2,540 | 15,839 | 523% | 27,925 | 56% |
| 売上総利益 | 2,540 | 15,839 | - | - | |
| 研究開発費 | 1,896 | 1,657 | -12% | 7,074 | 23% |
| 販売費及び一般管理費 | 1,440 | 2,069 | 43% | 4,027 | 51% |
| 営業利益(△) | (753) | 12,223 | - | 17,096 | 71% |
| 税引前利益(△) | (1,418) | 13,245 | - | 14,901 | 88% |
| 親会社の所有者に帰属する 当期利益(△) | (1,128) | 10,716 | - | 13,064 | 82% |
| | 2016年3月末 | 2016年9月末 | 増減 | | |
| 現金及び現金同等物 | 10,068 | 15,680 | +5,612 | | |



2017年3月期第2四半期 売上収益



上期における売上収益は著しい増加

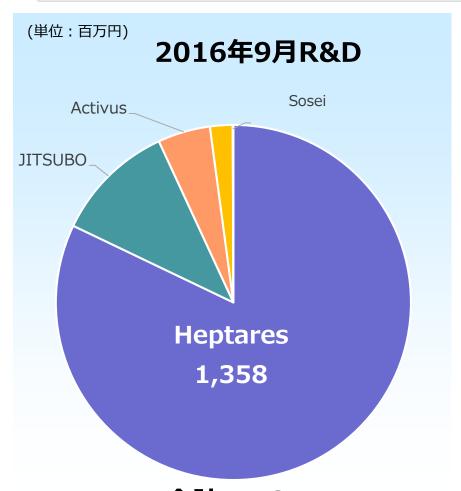
- Allergan社とアルツハイマー病等の 中枢神経系疾患に対する新規治療 薬の開発・販売提携により、契約一 時金125百万米ドルを受領
- がん免疫療法の新薬候補の第 I 相 臨床試験開始に伴い、 AstraZeneca社からマイルストン10 百万米ドル受領
- 上期におけるシーブリ®・ウルティブロ® の成長により、上半期のロイヤリティ 収入は対前年同期に比べ約28%増 加
- * シーブリ®ブリーズへラー®およびウルティブロ®ブリーズへ ラー®はノバルティス社の登録商標です。

2015年9月

2016年9月



研究開発費(R&D)、販売費及び一般管理費(SG&A)



| R&D | 2015年9月 | 2016年9月 | 前年同期比 |
|----------|---------|---------|-------|
| Heptares | 1,678 | 1,358 | 87% |
| IITSUBO | 75 | 182 | 242% |

Activus1087973%Sosei KK3435102%合計1,8961,65787.3

(単位:百万円)

(単位:百万円)

| SG&A | 2015年9月 | 2016年9月 | 前年同比企 |
|------|---------|---------|-------|
| 人件費 | 468 | 815 | 174% |
| 委託費 | 283 | 561 | 198% |
| その他 | 688 | 692 | 101% |
| 合計 | 1,440 | 2,069 | 143% |



2017年3月期第2四半期連結業績予想

当期連結業績予想の修正はなし

当期ビジネスプランは順調に進捗

*ただし、以下を含む重要な事象が発生した場合は、 業績に影響します

- 一継続的な為替レートのボラティリティ
- ーマイルストン受領のタイミング
- ーライセンス活動の進捗



2. 2017年3月期第2四半期 ビジネスハイライト



ビジネスハイライト

全セグメントにおいて堅調な進捗

Sosei R&D Ltd.

ーCOPD治療薬から成るロイヤリティ収入 は堅調に推移

| | 7月~ | 7月~9月 | | |
|---------------------|-------|-------|----|-----|
| | 2016年 | 2015年 | (% | 5) |
| | 百万ドル | 百万ドル | ドル | cc* |
| ウルティブロ®ブリーズへラー® | 95 | 66 | 44 | 38 |
| シーブリ®ブリーズヘラー® | 37 | 38 | -3 | -2 |

参照: Novartis Q3 and 9M 2016 Condensed Interim

Financial Report

*cc (constant currency): 為替変動の影響を除いた数値。

シーブリ[®] ブリーズへラー[®](LAMA; 開発コード: NVA237)

ウルティブロ® ブリーズヘラー®(LAMA/LABA; 開発コード: QVA149)

株式会社そーせい

- 口腔咽頭カンジダ症治療薬SO-1105の日本国内における第Ⅲ相臨床試験の終了

*下期を目標に、承認申請の準備中



一前臨床試験を実施中APP13002(感染性眼疾患)APP13007(炎症性眼疾患)



ビジネスハイライト

全セグメントにおいて堅調な進捗



- -2016年8月18日、動物用医薬品の「動物種のグレリン」にとDSファーマアニマルヘルス株式会社と関する共同開発・事業化契約を締結
- ー2016年11月10日、Heptares 社 と新規GPCRをターゲットとしたペプチド 医薬品開発を開始
- -2016年11月11日、総額25億円の 第三者割当増資を実施



-2016年6月23日、そーせいCVCファンド設立

*初となる再生医療分野のベンチャー企業への投資は、下期を予定







ビジネスハイライト

当社の成長を加速する重要な役割を担うHeptares社

Allergan社との提携

2016年4月、Allergan社とアルツハイマー 病等の中枢神経系疾患に対する新規治療薬 の開発・販売提携

同社にアルツハイマー病を含む神経性疾患の治療を適用とした、選択的 M_1 受容体作動薬や M_4 受容体作動薬、および M_1/M_4 受容体作動薬という広範な前臨床および臨床ポートフォリオの開発・販売権を供与

Heptares社は契約一時金として 125百万米ドルを受領 Astra Zeneca社、Phase1開始

2015年8月、Astra Zeneca社と複数のが ん種を標的とするがん免疫療法開発における 提携

同社にがん免疫療法の低分子化合物であるアデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬 HTL1071(AZD4635)および その他のアデノシン A_{2A} 受容体阻害剤の独占的開発、 製造販売権を供与

がん免疫療法の候補薬であるHTL1071の 第 I 相臨床試験開始に伴い、 10百万米ドルのマイルストンを受領



3. 中長期ビジネス戦略



3. 中長期ビジネス戦略

日本に軸足を置いた国際的なバイオ企業になるために

- I. 優先課題(自律的成長/M&Aを中心とした成長)
- II. 財政基盤と今後の展望
- III. 中長期ビジネス戦略





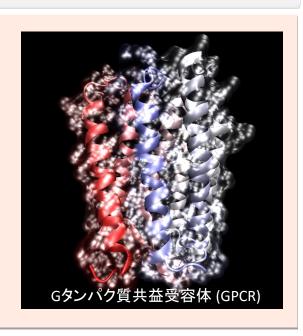


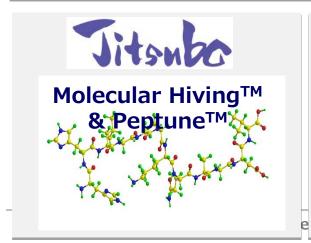
優先課題1: Heptares社を中心とした自律的成長



Heptares社独自のStaR®技術を活用した 構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする 自律的成長並びに開発戦略

- -Heptares社のSBDDへのさらなる投資による科学技術 リーダーシップの強化
- -パイプライン拡大と新薬の開発促進
- -自社による開発、承認申請取得、商業化の機能を拡大







Sosei Co. Ltd.

日本国内における研究 開発(SO-1105)



Sosei

Heptares社によるパイプラインの拡大と開発促進

(多様な収益源を得られる可能性)

| 製品/プログラム | 適応 | パートナー | Discov. | Preclin. | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Market |
|--|---------------------|---------------|---------|----------|---------|---------|---------|--------|
| 製品/開発パイプライン (Sosei R&D) | | | | | | | | |
| シーブリ®・ウルティブロ® | COPD | U NOVARTIS | | | | | | |
| QVM 149 | 喘息 | U NOVARTIS | | | | | | |
| Wave 1: 世界大手製薬会社と | :提携に至ったパイプライン | (Heptares) | | | | | | |
| ムスカリン受容体M ₁ 作動薬 | アルツハイマー病、認知障害 | Allergan | | | | | | |
| M ₄ 作動薬 | 統合失調症、精神疾患 | i Allergan | | | | | | |
| M _{1/} M ₄ デュアル作動薬 | 統合失調症、精神疾患、 認知障害 | Allergan | | | | | | |
| アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬 | がん | AstraZeneca 🕏 | | | | | | |
| CGRP 受容体拮抗薬 | 片頭痛 | 72370 | | | | | | |
| Wave 2: 自社パイプライン (H | eptares) | | | | | | | |
| mGlu ₅ NAM | 神経系疾患 | | | | | | | |
| OX ₁ 受容体拮抗薬 | 依存症 | | | | | | | |
| OX ₂ 作動薬 | ナレコレプシー | | | | | | | |
| Anti-PAR2 mAb | アトピー性皮膚炎その他 | | | | | | | |
| GLP-1拮抗薬 | 先天性高インスリン血症 | | | | | | | |
| 複数のターゲット(抗体) | がん免疫療法 | kymab | | | | | | |
| 複数のターゲット(低分子) | 複数の適応 | | | | | | | |









優先課題2:M&Aを中心とした成長

当社の成長戦略における重要項目である '戦略に基づいたM&Aや提携'



研究開発、創薬技術、商業化の機能を強化



既存の技術や機能の補完



ビジョン遂行を**加速** (後期開発段階のパイプライン候補のインライセンスなど)

効果的な 戦略の遂行



財政基盤と今後の展望

1. 確固たる財務基盤

- ✓ COPD治療薬によるマイルストン・ロイヤリティ収入(ノバルティス社)
- ✓ Heptares社買収後、第三者割当増資、提携による契約一時金やマイルストンにより 175百万米ドルを超える収入
- ✓ 株式発行、長期借入金にもアクセスが可能な強固で柔軟なバランスシート

2. 長期的な収益の見通し

- ✓ シーブリ®およびウルティブロ®による継続したマイルストンとロイヤリティ収入、新規喘息 薬QVM149によるマイルストンとロイヤリティ収入の可能性
- ✓ Heptares社の提携による最大61億米ドルのマイルストンとロイヤリティ収入の可能性
- ✓ 自社またはパートナー企業との提携を通じたパイプライン創出による将来の収益源



国際的なバイオ企業に成長するための中長期ビジネス戦略

- COPD治療薬からのロイヤリティに続く多様で持続可能な収益源の確保
- 自社開発/パートナー企業との提携によるパイプライン 開発モデル
- 自律的成長とM&A等で構成されたバランスのよい成長戦略モデル





- COPD/喘息治療薬からのロイヤリティ
- 導出品からのロイヤリティ
- ・ 自社パイプラインの導出
- ・ 基盤技術に基づく提携
- 戦略に基づいたM&A

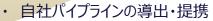
研究開発 後期/商業化

現在



- · COPD治療薬からのロイヤリティ
- ・ 早期臨床試験段階におけるパートナリング
- 技術提携
- ・ 次なるパイプラインの研究開発

研究開発 初期



- · COPD治療薬からのロイヤリティ
- ・ 基盤技術に基づく提携
- ・ 自社パイプラインを後期臨床段階へ 展開
- ・ 戦略に基づいたM&A

研究開発 中期



Thank you!



そーせいグループ株式会社 〒102-0083

東京都千代田区麹町2-4 麹町鶴屋八幡ビル5階

電話: 03-5210-3399(IR:伴瀬晴美)

FAX: 03-5210-3291

www.sosei.com

この資料に記載されている内容のうち、当社の将来的な経営戦略や営業方針、業績予測等にかかわるものは、いずれも現時点において当社が把握している情報に基づいて想定・算出されたものであり、当社を取り巻く経済情勢の変化や研究開発の進捗状況、証券市場規模の変化等の様々なリスクや不確定要因を内包するものであって、現実の業績は、それらの要因により当社の予測数値と異なる可能性があります事をご了承ください。

ご注意:この資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行なうに際しては、 投資家ご自身の判断で行なうようお願いいたします。



Q&A