



# 2017年3月期 決算説明会

2017年05月12日  
[www.osei.com](http://www.osei.com)

**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](http://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。**

## プレゼンター



**Peter Bains**  
(ピーター・ベインズ)  
代表執行役社長 CEO



**Andrew J. Oakley**  
(アンドリュー・オークレイ)  
最高財務責任者 CFO

# 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

## 現在

- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 早期研究開発段階のパイプライン ('Wave1')の提携
- 自社独自のパイプライン ('Wave 2)の研究開発
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出

## 中期開発段階



























- 提携パイプライン (Wave 1) のPh2入り
- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 自社パイプライン (Wave 2) のPh1入り
- ・StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社Ph1/2aの臨床データ読み出し

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- COPD/喘息治療薬からのロイヤリティ収入
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- パイプラインの提携
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社パイプラインの商業化/ライセンスの可能性

## 後期開発/商業化

## 早期研究開発段階

## パイプラインの拡大と開発促進

	製品/プログラム	適応	パートナー	Discov.	Preclin.	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market	
Sosei	<b>製品/開発パイプライン(SoseiR&amp;D)</b>									
	シープリ®・ウルティプロ®	COPD	 NOVARTIS							
	QVM 149	喘息	 NOVARTIS							
WAVE 1	<b>Wave1: 世界大手製薬会社と提携に至ったパイプライン(Heptares)</b>									
	ムスカリン受容体M <sub>1</sub> 作動薬	AD/Sz Cognition	 Allergan							
	M <sub>4</sub> 作動薬	AD/Sz Psychosis	 Allergan							
	M <sub>1</sub> M <sub>4</sub> デュアル作動薬	Sz/AD Psych/Gog	 Allergan							
	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗薬	がん	 AstraZeneca							
	CGRP 受容体拮抗薬	片頭痛	 TEVA							
	非開示	疼痛緩和	 Daiichi-Sankyo							
WAVE 2	<b>Wave2: 自社パイプライン(Heptares)</b>									
	mGlu <sub>5</sub> NAM	神経系疾患								
	OX <sub>1</sub> 受容体拮抗薬	依存症								
	OX <sub>2</sub> 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								
	非開示	消化管障害	 Jitsubo							
	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								

## 2017年3月期 ビジネスハイライト

## 複数のビジネスにおいて堅調な進捗

- Allergan社から契約一時金125百万米ドルを受領：当期業績の'Key Driver'
- 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社から開発マイルストーン10百万米ドル受領
- 第一三共との疼痛治療に向けた提携により、契約一時金4百万米ドル受領
- ノバルティス社に導出のCOPD 治療薬によるロイヤリティ収入の堅実な売上成長
- ノバルティス社からCOPD 治療薬による販売マイルストーン5百万米ドルを受領

## 強力なパイプラインの進捗

- 提携パイプライン(‘Wave 1’)は想定通りの進捗：2プロジェクトがPh1実施中
- Heptares社の技術プラットフォームから生み出された自社パイプライン(‘Wave 2’)の拡大、前臨床入りに向け前進
- 科学技術リーダーシップリーダーシップの強化：*leadXpro, G7, ORBIT*
- Heptares Zurich社 (旧:G7 Therapeutics)を買収、Heptares社のStaR®技術を補完
- 日本国内における口腔咽頭カンジダ症治療薬SO-1105の承認申請を実施

早期研究開発段階にあるバイオ企業の確固たるプロフィール



## (後発事象)MiNA社買収のオプション権を含む投資契約

- 3,500万英ポンドの戦略的投資:**MiNA社の株式25.6%を取得**
- 買収のオプション権を含む独占的契約
- MiNA社が実施している、進行性肝がん治療用を適用とした**MTL-CEBPA**に関する PhI/ II a臨床試験 (OUTREACH) の臨床マイルストーン達成に応じた段階的な条件付対価体系
- MiNA社は継続して、独自の開発並びに小分子活性化RNA ('saRNA') プラットフォームを強化

**ソーせいグループのパイプライン開発の加速並びに拡大のみならず、  
新たな基盤技術獲得の可能性**

## 2017年3月期 連結業績のハイライト

## Allergan社からの契約一時金マイルストーン収入に起因する高い成長

(単位：百万円)	2015年度	2016年度	増減率 (%)	増減率 (% cc*)
売上収益	8,151	18,901	132%	143%
営業利益(損失)	1,075	12,389	1,052%	986%
当期利益(損失)	(1,547)	9,638	-	-
EPS (基本的1株当たり当期利益)	(93.60)	579.97	-	-
現金及び現金同等物	10,068	13,899	N/A	N/A

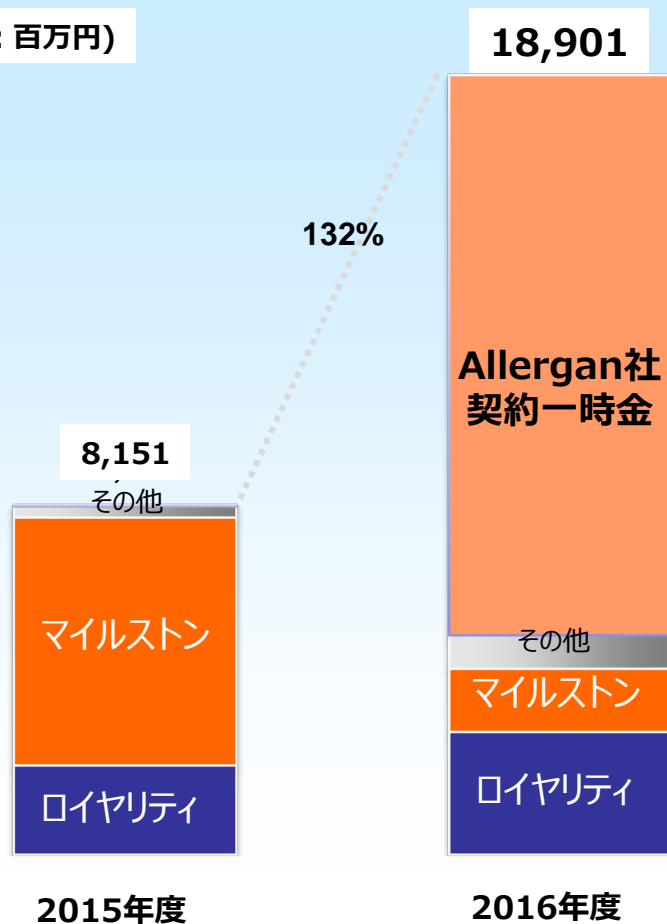
(単位：百万ドル)	2015年度	2016年度	増減率 (%)	増減率 (% cc*)
売上収益	67.8	174.4	157%	143%
営業利益(損失)	8.9	114.3	1,184%	986%
当期利益(損失)	(12.9)	88.9	-	-
EPS (基本的1株当たり当期利益)	(0.78)	5.35	-	-
現金及び現金同等物	83.8	128.2	N/A	N/A

\*cc (為替変動の影響を除いた金額)

1米ドル 2017年3月期 108.33円(2016年3月期 120.15円)

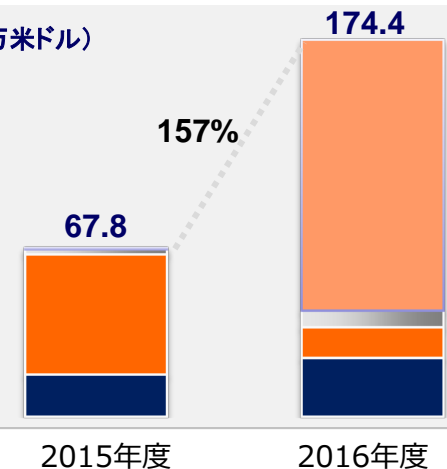
## 提携パイプラインの顕著な進捗

(単位：百万円)



- Allergan社 契約一時金125百万米ドル
- アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬、第I相臨床試験開始に伴い、AstraZeneca社からマイルストーン10百万米ドル受領
- 第一三共の契約一時金4百万米ドル
- COPD治療薬ロイヤリティの増収
- 5百万米ドルのCOPD治療薬販売マイルストーン
- 為替の影響により、伸び率143%

(単位：百万米ドル)

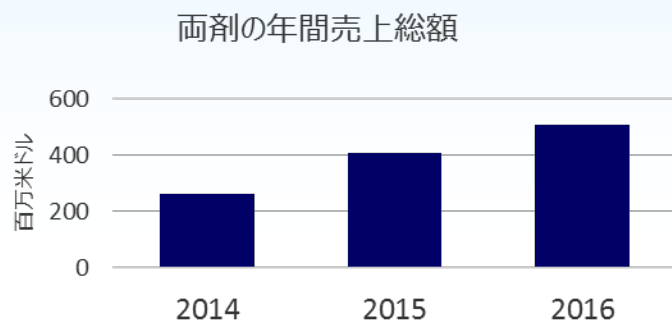


## COPD治療薬の継続的な売上成長

	2016年度	2015年度	増加率 (%)	
	百万米ドル	百万米ドル	米ドル	cc
<i>Ultibro Breezhaler</i>	363	260	40	38
<i>Seebri Breezhaler</i>	149	150	-1	2

\*ノバルティス社2016年度年次報告書による

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



### シーブリー® ブリーズヘラー®

- 2005年にノバルティス社とライセンス契約
- 2015年10月に米国において承認取得
- Sunovion社に Seebri™ Neohaler®の米国における販売権を移管

### ウルティブロ® ブリーズヘラー®

- EU諸国と日本を含む90カ国以上において承認取得
- 2015年10月に米国において承認取得
- FLAME試験データ+GOLDガイドライン改訂
- Sunovion社が2017年4月に米国においてUtibron™ Neohaler®を上市
- 中国での承認を申請中

### マイルストーン・ロイヤリティ収入

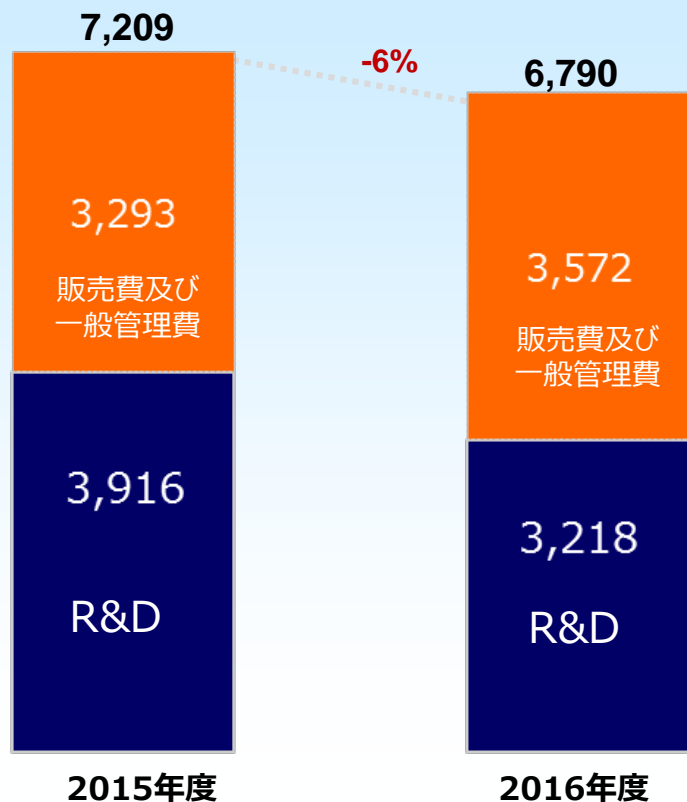
- USD 5百万米ドル 販売マイルストーン受領 - 売上総額 > 500百万米ドル

<sup>1</sup> Seebri®, Ultibro®, Breezhaler® and Neohaler® and Utibron™ are registered trademarks of Novartis AG. Seebri™, and Ultibro™ are trademarks of Novartis AG.

<sup>2</sup> Utibron™ Breezhaler®

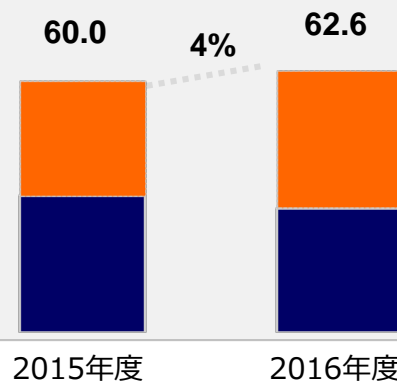
## 為替の影響によるコストの増加

(単位：百万円)



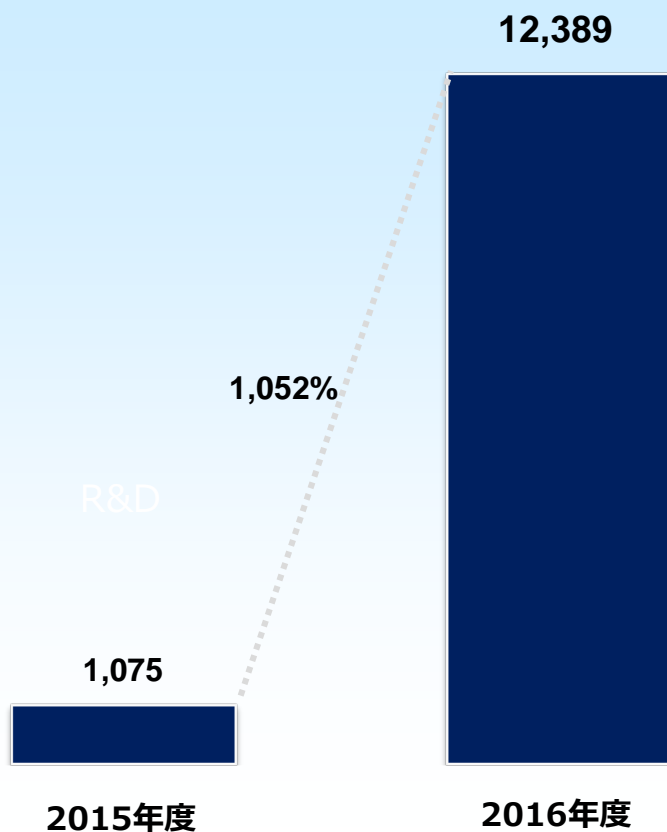
- 為替の影響を除くと 12%増
- 英国を拠点とするHeptares社の研究開発費は、当社グループの総コストの67%を占める
- 前期はムスカリン化合物群の開発へ大幅な投資
- Heptares Zurich社に関連する費用は3か月分計上
- StaR®技術プラットフォームの拡大
- 自社パイプライン（‘Wave 2’）へ投資

(単位：百万米ドル)



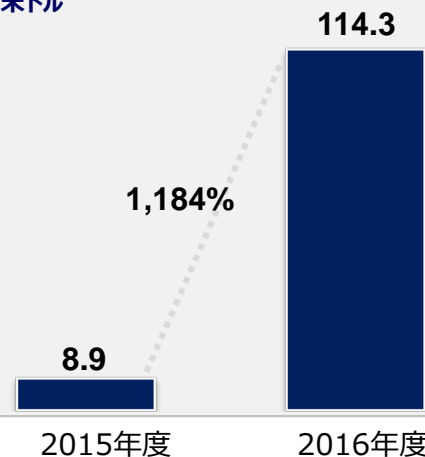
## Allergan社契約一時金と為替差益がもたらす営業利益への影響

(単位：百万円)



- 為替の影響を除くと対前年比907%
- Allergan社契約一時金受領の大幅な影響
- 為替差益が総コストに影響

単位：百万米ドル



## オペレーティングラインを下回る大幅な差異

(単位:百万円)	2015年度	2016年度	増減率 (%)
支払利息	438	198	-56%
為替差損益 (差益)	123	(1,512)	-
条件付対価	3,816	277	-93%
法人所得税負担(優遇)	(1,750)	2,844	-

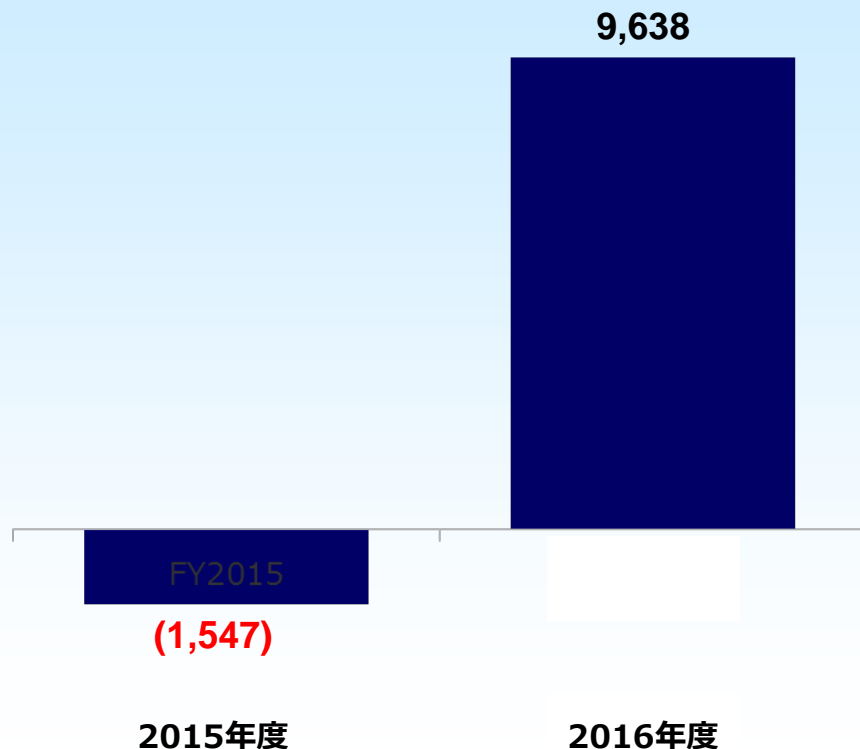
(単位:百万米ドル)	2015年度	2016年度	増減率 (%)
支払利息	3.6	1.8	-50%
為替差損益 (差益)	1.0	(14.0)	-
条件付対価	31.8	2.6	-92%
法人所得税負担(優遇)	(14.6)	26.2	-

1米ドル 2017年3月期 108.33円(2016年3月期 120.15円)



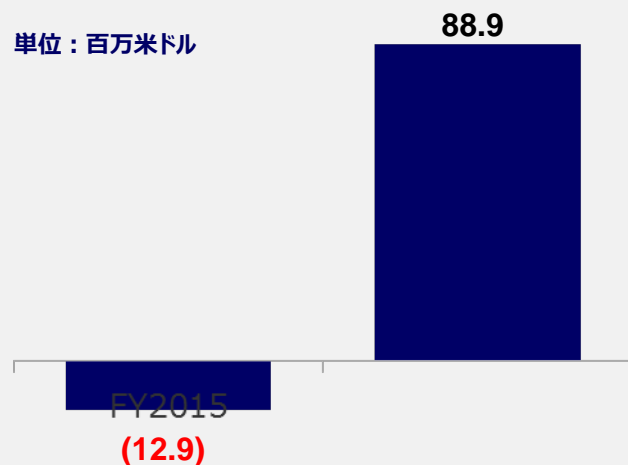
## 一時的な要因に起因する大幅な黒字

(単位：百万円)



- Allergan社からの契約一時金が売上収益を牽引
- 英国のEU離脱により、営業利益を下回る/上回る為替差益
- Allergan社の条件付対価は前年度に計上
- 1株当たり当期利益 (EPS) が△93.6円から579.7円に増加

単位：百万米ドル



## 2018年3月期 – 黒字の見込み – マイルストーンに依存する

### Revenues



- 提携パイプライン(‘Wave1’)から、いくつかのマイルストーン受領
- 2016年のAllergan社から受領した契約一時金は例外的であり、前年に比べて売上収益は大幅減の見込
- COPD治療薬の米国における上市により、ロイヤリティ収入が増加

### Operating Expenses



- 自社パイプライン(‘Wave 2’) の開発にむけた投資
- 創薬プラットフォームのさらなる拡大
- 株式報酬による新従業員報償制度

### Profitability



- 売上収益はマイルストーン受領のタイミングに依存、実質的に利益は減少の見込
- 2016年に生じた為替差益の見込みはなし
- マイルストーン受領に伴う条件付対価の支払い

## ビジネス戦略と今後の展望

## 企業理念

### ビジョン

- 日本に軸足を置いた国際的なバイオ企業になる

### ミッション

- 画期的な新薬を研究開発・提供する
- 世界中の人々の健康・生活の質の向上に寄与する
- 長期的に優れた株主価値を生み出す

# 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

## 12-18ヶ月の見通し

- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 早期研究開発段階のパイプライン ('Wave1')の提携
- 自社独自のパイプライン ('Wave 2')の研究開発
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出

- 提携パイプライン (Wave 1) のPh2入り
- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 自社パイプライン (Wave 2) のPh I 入り
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社Ph1/2aの臨床データ読み出し

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- COPD/喘息治療薬からのロイヤリティ収入
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- パイプラインの提携
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社パイプラインの商業化/ライセンスの可能性

中期開発段階

後期開発/商業化

早期研究開発段階

## 中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

### Wave1

- M1受容体作動薬 のPh1b(patient study)開始 : 2017年後半ごろ
- M4受容体作動薬のPh1開始 : 2017年後半ごろ
- M1/M4デュアル作動薬がモノの治療データへ
- アデノシンA<sub>2A</sub>のPh1a 読み出し : 2017年後半ごろ
- CGRP 受容体拮抗薬のPh1開始 : 2018年後半ごろ

Wave1のパイプラインが中期臨床開発段階へと進展

## 中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

### Wave2

- 最大3つの新薬候補について前臨床試験を開始
- 最小でも1つの新薬候補についてPh1を開始
- StaR<sup>®</sup>技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)による開発促進、研究開発の機能へ投資

**Wave2パイプラインが早期臨床開発段階へと進展  
バランスのとれたパイプラインを創出**

## 中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

### MiNA : パイプラインがPh2b/3へと進展

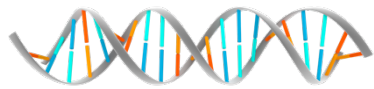
- 進行性肝がん(HCC)を適用としたMTL-CEBPAのPh1/2a臨床データ読み出し : *Ph2b/3*へと開発が進捗
- その他の適用でMTL-CEBPAのPh1/2a臨床試験が開始
- その他のsaRNAターゲットにおける前臨床試験が開始

そーせいグループのパイプライン開発促進とパイプラインの拡大  
目覚ましく拡張した技術プラットフォームを創出



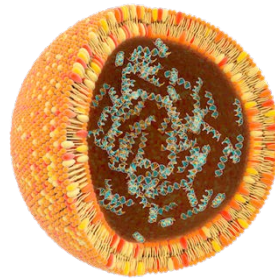
# MiNA has developed MTL-CEBPA for the treatment of multiple liver diseases

MiNA社が開発した複数の肝疾患を適用としたMTL-CEBPA



**Small activating RNA  
targeting CEBPA gene**

**Active ingredient**



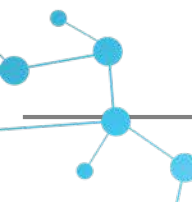
**NOV340 SMARTICLES®  
liposome**

**Formulation**



**MTL-CEBPA**

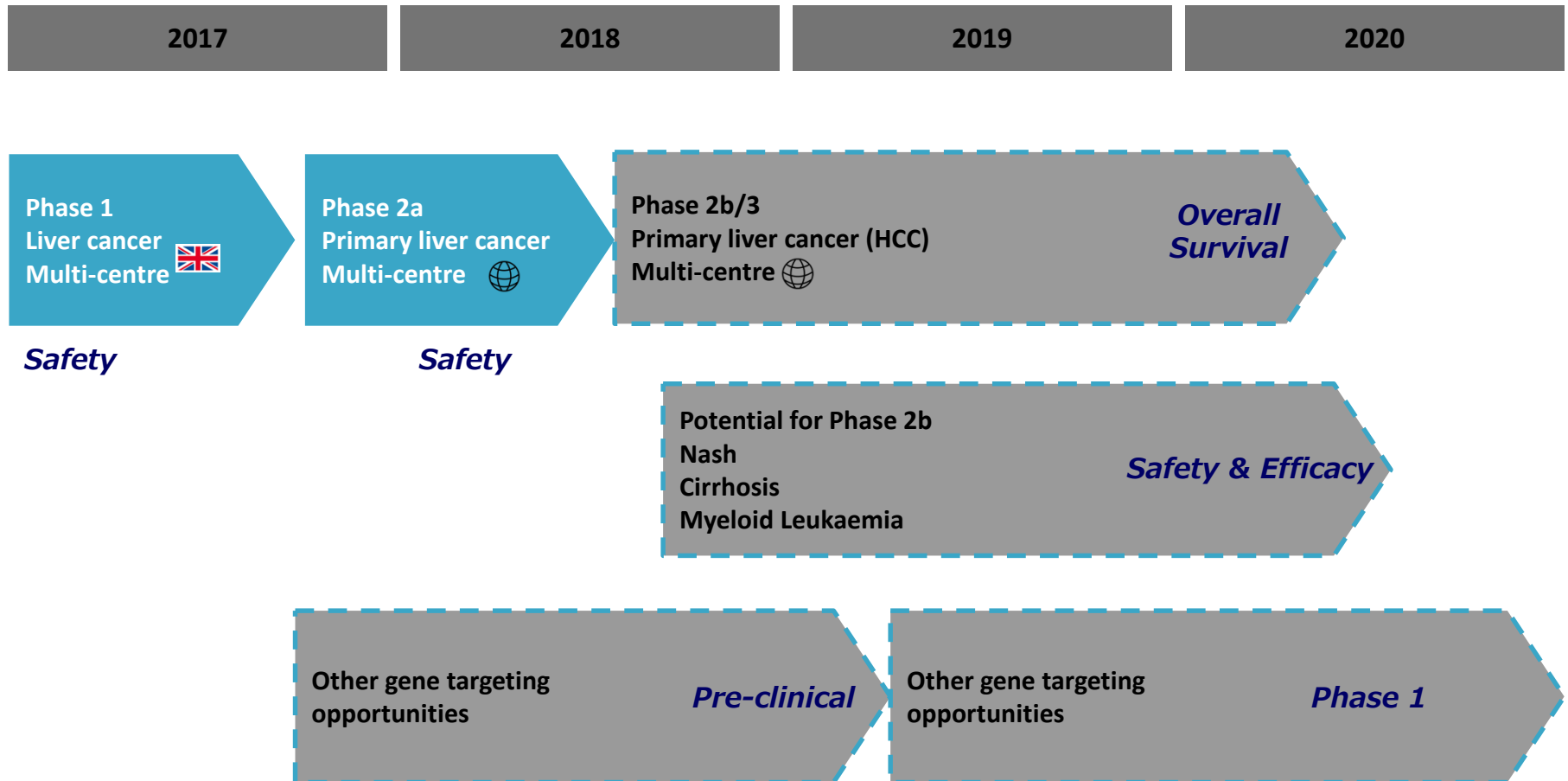
**Drug Product**



# OUTREACH – The first-in-human clinical study of a saRNA therapeutic

- OUTREACH is a first-in-human Phase 1 clinical study of MTL-CEBPA, our lead saRNA therapeutic, in patients with liver cancer
  - Multiple centres in UK
  - Dose-escalation Phase 1 study
  - Assessing the safety and tolerability of MTL-CEBPA
  - In patients with advanced primary or metastatic liver cancer

# MiNA pipeline – potential to move into mid-stage development



## 将来の見通し - 今後12-18か月

進捗

製品/プログラム	適応	パートナー	Discov.	Preclin.	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market
<b>製品/開発パイプライン(Sosei R&amp;D)</b>								
シーブリ®・ウルティプロ®	COPD	NOVARTIS						
QVM 149	喘息	NOVARTIS						
<b>Wave1: 世界大手製薬会社と提携に至ったパイプライン(Heptares)</b>								
ムスカリン受容体M1作動薬	AD/Sz Cognition	Allergan						
M <sub>4</sub> 作動薬	AD/Sz Psychosis	Allergan						
M1M4デュアル作動薬	Sz/AD Psych / Cog	Allergan						
アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗薬	がん	AstraZeneca						
CGRP 受容体拮抗薬	片頭痛	TEVA						
非開示	疼痛緩和	Daiichi-Sankyo						
<b>Wave2: 自社パイプライン(Heptares)</b>								
複数	複数の適応							
<b>MiNA社独自のパイプライン</b>								
MTL-CEBPA	HCC							
MTL-CEBPA	Multiple							
MTL-Other	Multiple							



**Thank you!**

---

# Q&A


## Overview & Highlights for FY2016

**Strong Revenue Growth from existing partnership**

### Allergan社/Heptares社 販売提携

**2016年4月：Allergan社との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・販売提携を発表**

Allergan社はHeptares社より、アルツハイマー病等の神経系疾患を適応とする新規ムスカリン受容体サブタイプ選択的作動薬化合物群の開発・販売に係る権利を取得



**Heptares社は125百万米ドルの契約一時金を受領**

## 2017年3月期 概要とビジネスハイライト

既存契約における収益の大幅増

新契約から生じた収益

**Astra Zeneca社: 第 I 相臨床試験開始**

**第一三共/Heptares社契約締結**

**2015年8月 : AstraZeneca社と、新規がん免疫療法開発に関する提携契約を締結**

AstraZeneca社はHeptares社より、がん免疫療法の低分子化合物であるアデノシンA2A受容体拮抗薬 AZD4635(HTL1071)及びその他の複数のがん種を標的とした既存開発ポートフォリオのがん免疫療法の併用を含むアデノシンA2A受容体阻害剤の独占的開発、製造販売権を取得

**2017年3月 : 第一三共と、疼痛緩和に極めて重要な役割をもつ単一のGPCRをターゲットとした新薬研究並びにライセンスに関する契約を締結**

本提携により、Heptares社は契約一時金4百万米ドルを受領、今後約8百万米ドルの研究支援金を受領予定。加えて、研究開発・販売に関するマイルストーン及び新薬の純売上高に応じたロイヤリティを受領する予定。

**第 I 相臨床試験開始に伴い、AstraZeneca社からマイルストーン10百万米ドル受領**

**Heptares社は契約一時金4百万米ドルを受領**