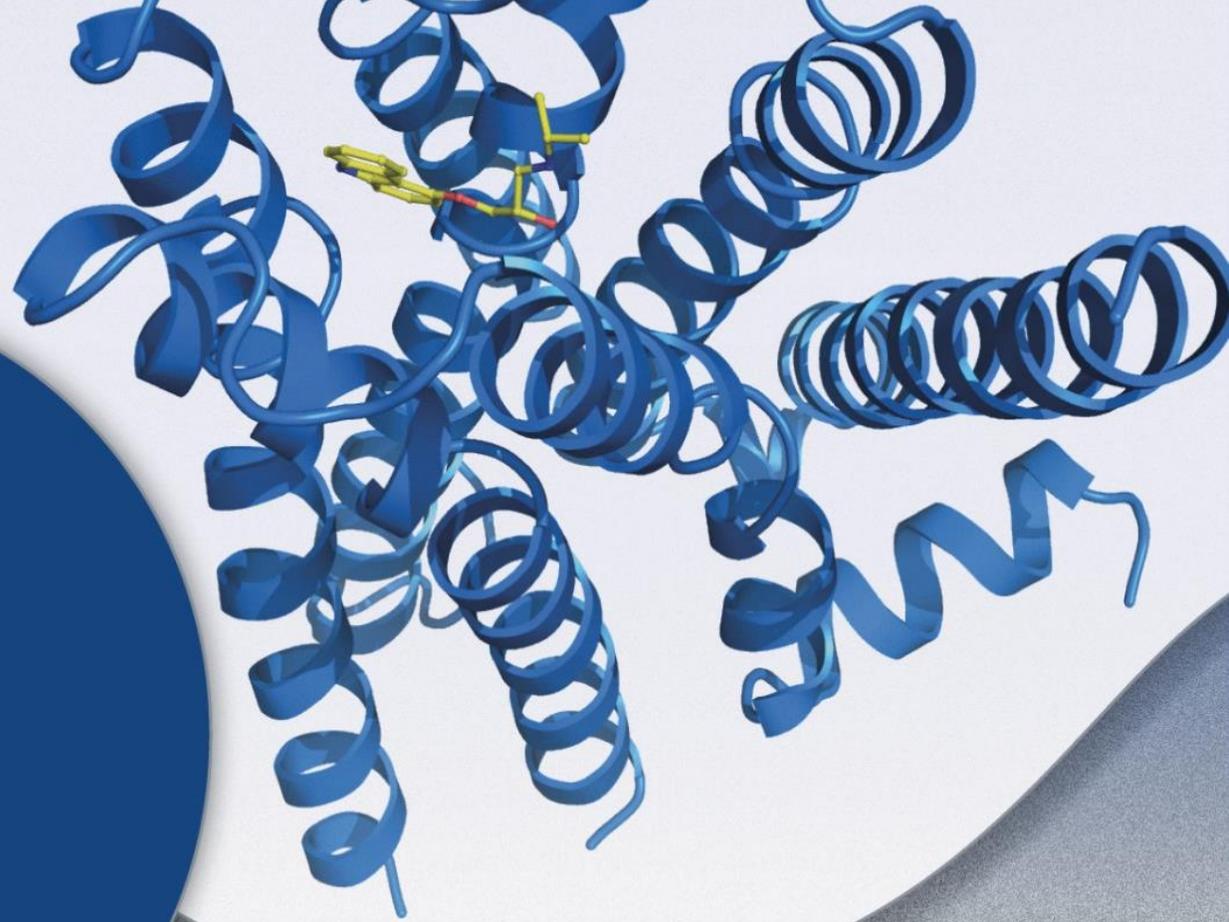


そーせいグループ株式会社

2018年3月期
通期決算説明会資料

2018年5月10日



ディスクレーム

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。

戦略プランを着実に実行し2017年度は著しい進捗を達成



2018年3月末期業績

- 2017年度の売上収益はAllergan社からの契約一時金マイルストーンを除き前年同期比30%の伸び
- 2017年度の Cash Earnings ▲ 2.5百万ドルは第3四半期時点の予想の上限での着地



提携パートナーとのパイプライン開発の継続的な進捗

- 複数社からマイルストーンを受領
- AstraZeneca社の次世代がん免疫療法薬 A2a は第1b相試験進行中
- アルツハイマー型認知症患者を対象としたM₁ 及び M₄ 受容体作動薬の臨床試験に対するAllergan社からの追加投資



強力で生産性の高い自社研究開発プラットフォーム

- 2018年下期に日本でDLBを対象としたM₁ 受容体作動薬の第2相 PoC試験を開始予定
- 難病・希少疾病及びスペシャリティ領域を対象とした4つの新規候補薬
- Teva社が新規CGRP受容体拮抗薬のグローバルにおける開発・販売の権利を返還



戦略的な資本政策

- 自社での臨床開発のため、海外投資家より200百万ドルの資金調達を実施

日本初の国際的なリーディングバイオベンチャーを目指す

1

2018年3月通期 連結業績

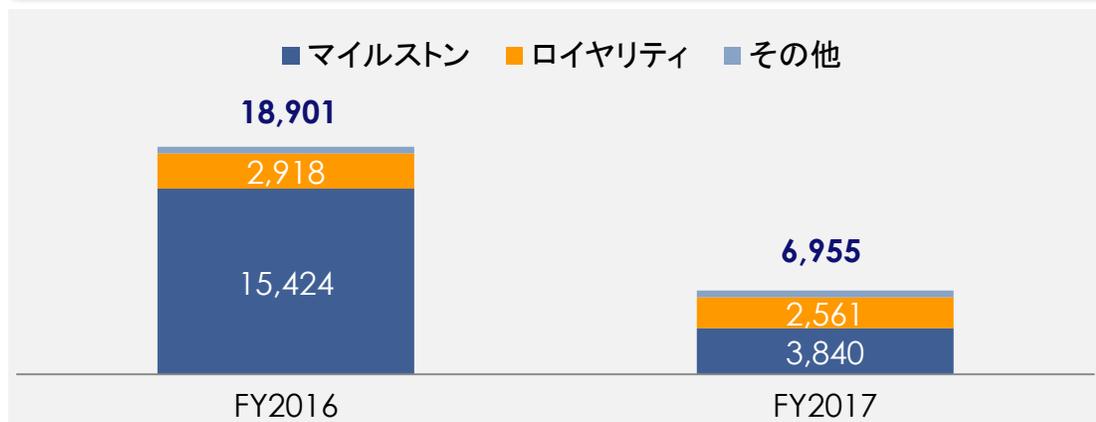
執行役副社長CFO

Andrew Oakley(アンドリュー・オークリー)

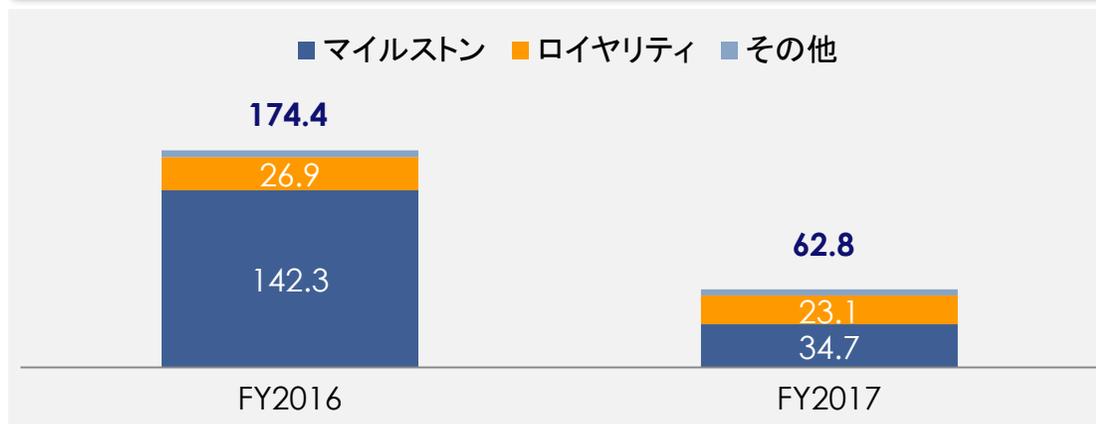
前期のAllergan社による契約一時金マイルストーン125百万ドルの一時的影響により 減収となったものの、2017年度も事業は堅調に進捗

売上収益 (決算ベース)

百万円



百万ドル



コメント

M₄
(Allergan)

- 第1相試験マイルストーン 15百万ドル

A2a
(AstraZeneca)

- 抗腫瘍免疫性を高めることを示す前臨床試験が成功したことを契機に12百万ドルのマイルストーンを受領

CGRP
(Teva)

- 前臨床試験において次段階への開発候補薬へ選定されたことに伴いTeva社から5百万ドルを受領

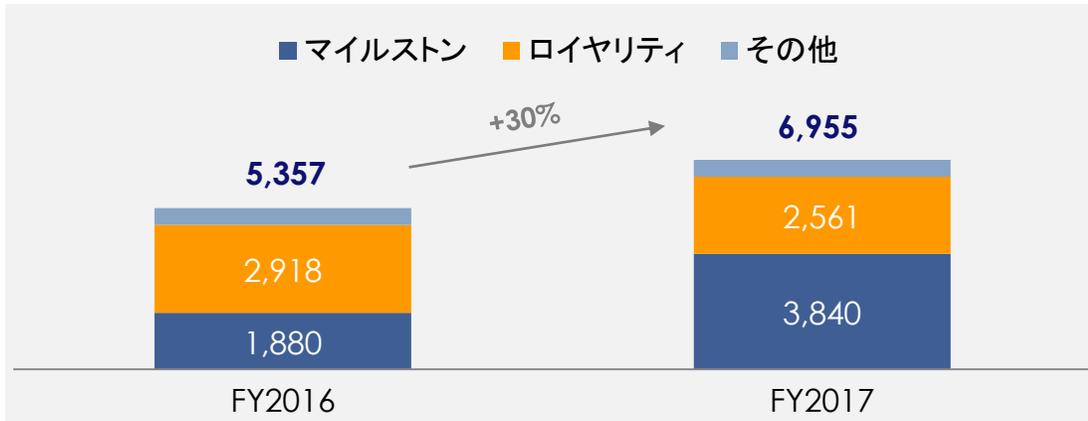
COPD
(Novartis)

- 2016年度は5四半期分のロイヤリティが含まれているため前年同期比では減少
- 米国での販売開始に伴いCOPDフランチャイズの売上は堅調に推移
- Ultibro の中国における承認取得

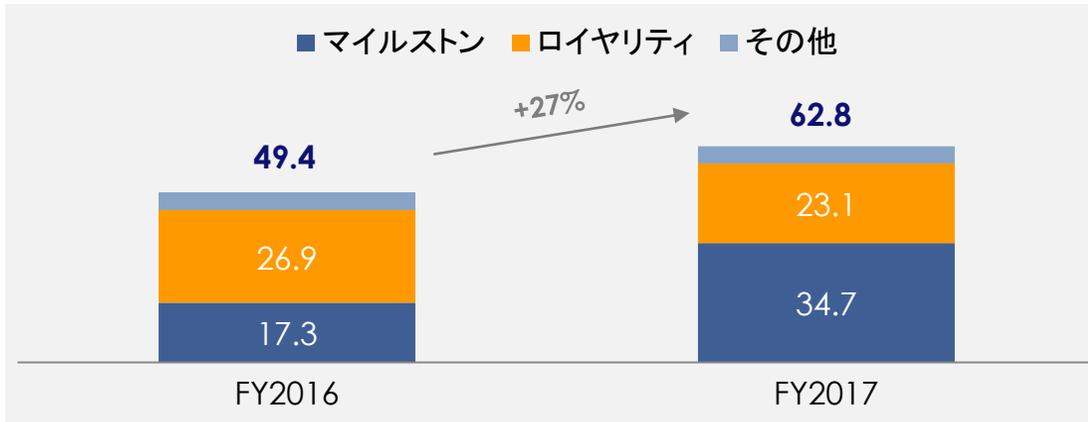
2016年度のAllergan社からの契約一時金マイルストン125百万ドルを除くと、 2017年度の売上はパートナーシッププログラムの大幅な進捗により前年同期比30%の増加

売上収益 (Allergan社の契約一時金を除く)¹

百万円



百万ドル



¹ 2016年度にAllergan社から受領した契約一時金マイルストン125百万ドルを除く

Cash Earnings (Allergan社の契約一時金を除く)¹

百万円

| 3月期末 | FY2017 (A) | FY2016 (A) | 増減 | 増減率 |
|--|--------------|------------|--------------|------------|
| 売上収益 (Allergan社からの契約一時金を除く) ¹ | 6,955 | 5,357 | 1,598 | 30% |
| 研究開発費に係る現金支出 | (4,818) | (3,122) | (1,696) | (54)% |
| 一般管理費に係る現金支出 | (2,972) | (2,374) | (598) | (25)% |
| その他の現金収益 | 560 | 220 | 341 | 155% |
| CASH EARNINGS¹ | (274) | 81 | (356) | N/A |

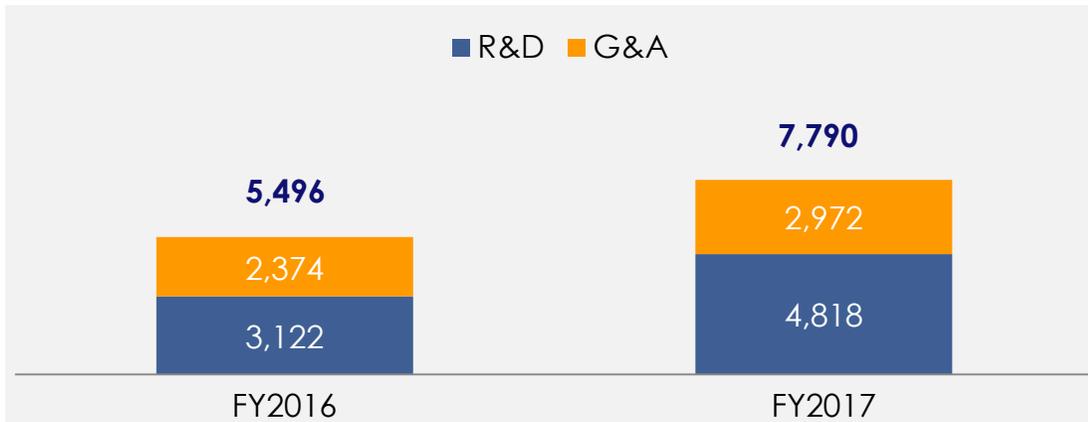
百万ドル

| 3月期末 | FY2017 (A) | FY2016 (A) | 増減 | 増減率 |
|--|--------------|------------|--------------|------------|
| 売上収益 (Allergan社からの一時金を除く) ¹ | 62.8 | 49.4 | 13.4 | 27% |
| 研究開発費に係る現金支出 | (43.5) | (28.8) | (14.7) | (51)% |
| 一般管理費に係る現金支出 | (26.8) | (21.9) | (4.9) | (23)% |
| その他の現金収益 | 5.1 | 2.0 | 3.0 | 150% |
| CASH EARNINGS¹ | (2.5) | 0.8 | (3.2) | N/A |

主に自社開発パイプラインへの投資により2017年度のCash operating expenseは増加

Cash operating expenditure

百万円



百万ドル



コメント

一般管理費に係る現金支出 (G&A)

- 経理会計システム・プロセスの改善
- グループ機能の強化
- コーポレートガバナンスの強化
- 拡大するR&D機能のサポートにむけた投資

研究開発費に係る現金支出 (R&D)

- 毎年3品目の新規医薬候補品の第1相臨床試験入りを目指すための継続的なプラットフォームへの投資
- 日本国内におけるDLBプログラムに関する初期費用
- 臨床開発及びトランスレーショナル・サイエンス機能の拡大

為替影響及び条件付対価費用の発生も前年対比での比較を困難とする要因となっている

Non-cash 費用, 金利及び税支払等

| 3月期末 | 円 | | ドル | | コメント |
|-----------------|---------------|---------------|----------------|----------------|---|
| | FY2017 百万円 | FY2016 百万円 | FY2017 百万ドル | FY2016 百万ドル | |
| 固定資産償却費 | (135) | (105) | (1.2) | (1.0) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Heptares Zurichにおける無形資産償却費の増加 ➤ 競争力のある報酬体系を維持するための株式報酬費用の増加 ➤ 2017年度期中のポンドの変動による為替差損 ➤ 第2四半期におけるM4マイルストーン受領及びパイプライン進展に伴う負債の公正価値の増大による条件付対価の増加 ➤ 法人税 – 英国におけるR&Dに関連した税効果と損金の繰戻しを主な要因とした税金収益 |
| 無形資産償却費 | (895) | (802) | (8.1) | (7.4) | |
| 株式報酬費用 | (597) | (373) | (5.4) | (3.4) | |
| その他営業費用 | (390) | (676) | (3.5) | (6.2) | |
| 金利・為替及び条件付対価 | (1,134) | 1,042 | (10.2) | 9.6 | |
| 持分法投資損益及び少数株主利益 | (275) | (70) | (2.5) | (0.7) | |
| 法人所得税費用 | 1,047 | (2,845) | 9.5 | (26.2) | |

200百万ドルの海外公募増資により財務体質を強化

バランスシート

| 3月期末 | 円 | | ドル | |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| | FY2017 百万円 | FY2016 百万円 | FY2017 百万ドル | FY2016 百万ドル |
| のれん及び無形資産 | 31,355 | 31,124 | 295.1 | 277.4 |
| 現金及び現金同等物 | 28,281 | 13,899 | 266.1 | 123.9 |
| 持分法で会計処理 されている投資 | 4,424 | 605 | 41.6 | 5.4 |
| その他の金融資産 | 1,619 | - | 15.2 | - |
| 有利子負債 | (9,173) | (6,900) | (85.9) | (61.5) |
| 資本合計 | 48,886 | 28,359 | 460.0 | 252.8 |

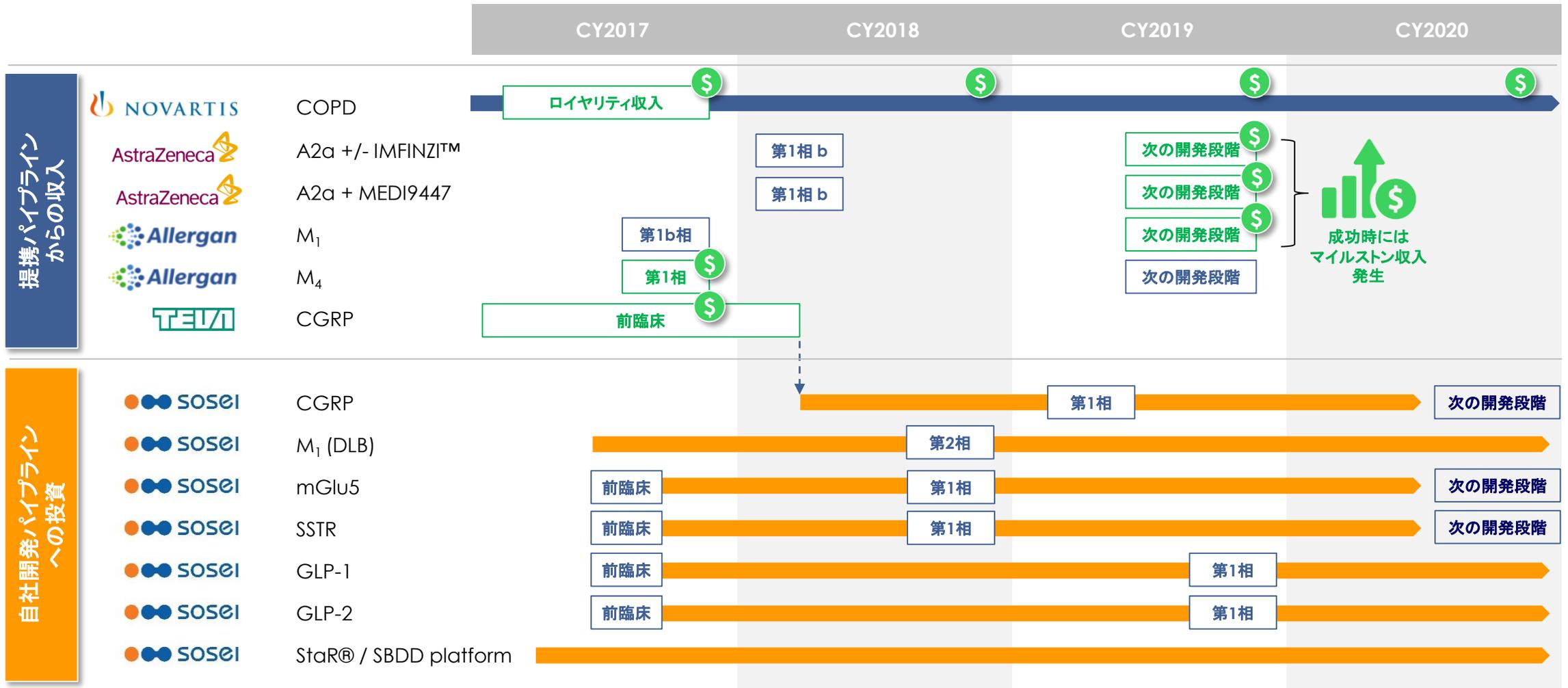
コメント

- **のれん及び無形資産** – 為替変動が主な要因
- **持分法で会計処理されている投資** – MiNAへの投資により増加
- **その他の金融資産** – MiNAの買収オプション権及びその他ベンチャー投資
- **現金** – 海外公募増資により増加
- **有利子負債** – MiNAへの投資にあたって増加

将来的に受領する可能性のあるマイルストーンに先立ち、パイプラインへの投資を継続

イメージ

パイプライン進捗の概念図¹



¹ 開発スケジュールは流動的であり確定的なものではありません

業績見通しは世界トップレベルのアーリーステージ・バイオベンチャー事業の性質を反映

業績見通しサマリー

2018年12月期 (9ヶ月)

- 長期的な株主価値を創造に向けた将来への投資を実行
- COPD治療薬によるロイヤルティ収入が継続。一方、既存あるいは新規パートナーシップからの大型マイルストーンは見込まず
- 研究開発費に係る現金支出費用: 70 – 75百万ドル
- 一般管理費に係る現金支出費用: 18 – 23百万ドル
- Cash Earnings: ▲65 – ▲75百万ドル

2019年12月期 (12ヶ月)

- 提携パートナーシッププログラムからの売上収益の増加
- 新規パートナーシップ締結の可能性
- パイプラインへの投資拡大を継続
- 大幅な損益改善の可能性
- 2020年までの事業投資をカバーし得る十分な手許キャッシュ

2

事業概況・戦略アップデート

代表執行役社長CEO

Peter Bains (ピーター・ベインズ)

ビジネスモデルを支える3つの柱 – リスク低減及び収益機会の拡大



当社は引続き提携と自社パイプラインの開発を併用した戦略の展開を推進

¹ Stabilized receptor technology

² Structure-based drug design

StaR®/SBDD技術による化合物のクオリティは提携プログラムのFY2017年の進展により実証

| | | | | |
|------------|---|------------------|--|---|
| 2017年4月5日 |  | A2a | ▶ 抗腫瘍免疫性を高めることを明確に示した前臨床試験が成功したことを契機に12百万ドルのマイルストーンを受領 |  |
| 2017年5月18日 |  | CGRP | ▶ HTL0022562が前臨床試験において次段階への開発候補薬へ選定されたことに伴いTeva社から5百万ドルを受領 |  |
| 2017年9月1日 |  | M ₄ | ▶ 第1相臨床試験で最初の被験者への投与の実施により、10百万ドルのマイルストーンを受領 |  |
| 2017年11月9日 |  | M ₁ | ▶ 選択的ムスカリン M4受容体作動薬の第1相臨床試験で最初の被験者への投与を実施 |  |
| 2017年11月9日 |  | Multiple targets | ▶ 提携以降、11のマイルストーンを達成、新たな知的財産も取得 |  |
| 2018年2月8日 |  | A2a | ▶ 第1b相臨床試験の最初の被験者に投与（単剤投与及びIMFINZI™との併用） ▶ 進行性固形がんを対象とした拡大コホート（第1b相試験）の最初の被験者への投与 |  |
| 2018年2月8日 |  | A2a | ▶ MEDI9447（CD73 抗体との併用療法）の第1b相/第2相臨床試験の開始 |  |

¹ 2018年3月13日にHTL0022562及びその他CGRP拮抗薬のグローバルでの開発・販売する権利を再取得

AZD4635は次世代がん免疫療法として開発

免疫チェックポイント阻害剤はがんの治療において極めて重要

PD-L1

- durvalumab (2017)
- avelumab (2017)
- atezolizumab (2016)

PD-1

- nivolumab (2014)
- pembrolizumab (2014)

CTLA-4

- ipilimumab (2011)

免疫チェックポイント阻害剤は様々な腫瘍系統に効果的
(e.g. 肺、皮膚、腎臓等)

治療効果を高める次世代がん免疫療法

AZD4635

A2a R

単剤投与

 **IMFINZI™**
durvalumab
Anti-PD-L1

+

AZD4635

A2a R

併用療法

NEW

MEDI9447

Anti-CD73

+

AZD4635

A2a R

併用療法

次世代がん免疫療法としてより多くの腫瘍系統に対して
免疫チェックポイント阻害剤の有効性を高める

AZD4635は次世代がん免疫療法として開発 (続き)

臨床試験結果は良好

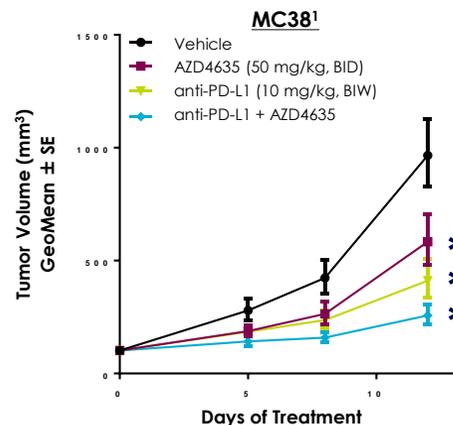
- 第1相臨床試験で最大耐量(MTD)を確認
- 第1b相試験にて複数がん種向けの用量拡大・シグナル探索を実施中
- 単剤投与及びIMFINZI™との併用 (anti-PD-L1)
- MEDI9447 (抗CD73 抗体との併用療法) の第1b相/第2相臨床試験の開始

AACR 2018でのハイライト

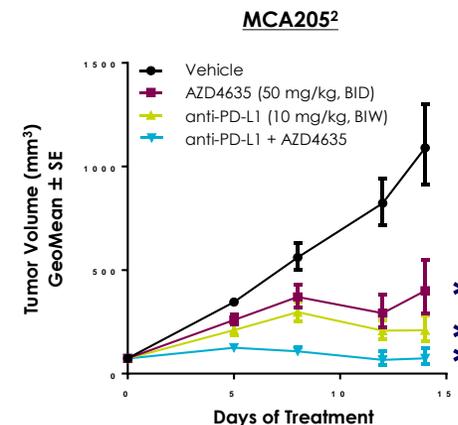
- AZD4635 単剤及び抗 PD-L1 抗体との併用療法は、高アデノシン及び低アデノシンを示す同系腫瘍モデルにおいて腫瘍増殖を著しく減少させた
- A2a Rを介したAZD4635と抗 PD-L1抗体の併用によるアデノシンシグナル伝達により、様々な免疫抑制作用が生じ、免疫応答性の回復の効果を確認
- AZD4635の拮抗効果は用量に依存し、免疫不全動物では起こらず、免疫介在性作用機序が確認された

AACR2018において効用を示す前臨床試験のデータが公表

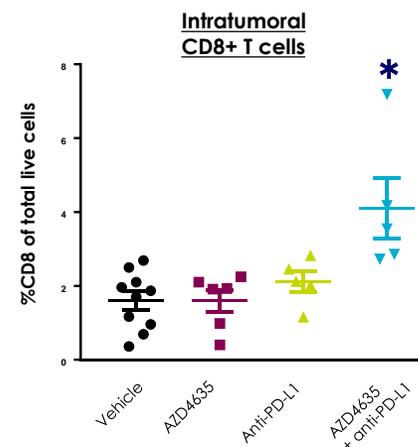
高アデノシン腫瘍



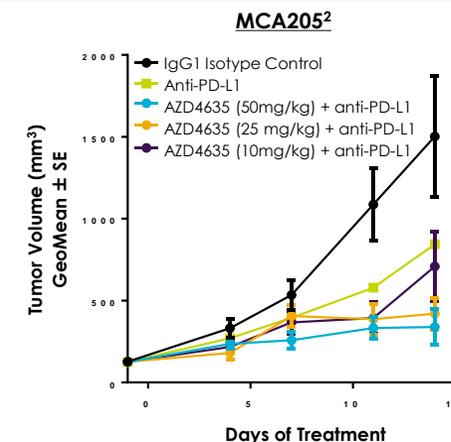
低アデノシン腫瘍



免疫応答性の回復



用量依存型



¹ MC38 syngeneic colorectal cancer

² MCA205 syngeneic fibrosarcoma cancer

当社のGPCR分野の開発力と開発効率は極めて高く、2019年末までに新たに6つの臨床試験を予定

自社開発パイプラインの臨床試験開始は想定タイミング



自社開発可能な難病/希少疾病及び専門性の高いスペシャリティ疾患領域にフォーカスしたパイプラインを構築

◆ 投与開始のタイミング

その他のアップデート



Novartis社のCOPD治療薬の売上高は堅調に成長

- Ultibro®は欧州でNo.1のLAMA/LABA薬としてのポジションを堅持
- Novartis社はQVM149を2019年に承認申請へ進めることを発表



MiNA Therapeuticsにおける開発は順調に進行

- MTL-CEPBAの第1/2a相臨床試験の進捗は良好
- MiNAの追加株式取得のオプション行使の判断のタイミングは2018年下半期



コーポレートガバナンスの拡充

- 吉住和彦を執行役副社長管理部長兼グループ・チーフ・コンプライアンス・オフィサーに任命
- パートナー企業の決算期と整合性をとり、決算期を12月末へ変更



株式分割

- 4:1の株式分割を予定。2018年6月30日を基準日とする
- 投資単位の引下げを目的とする

3

Q&A

臨床試験のタイミングについて

第1相臨床試験が旧開発スケジュールと比較すると長期化する一方、全体のスケジュールは短縮される

イメージ

旧及び新臨床試験のタイムライン比較

年数

◆ 0

◆ 1

◆ 2

◆ 3

◆ 4

◆ 5

◆ 6

◆ 7

旧開発スケジュール



新開発スケジュール



旧開発スケジュールと比較して、新スケジュールにおける第1相が長期化する一方（第2相マイルストーン受領タイミングの延滞）、承認までのタイムラインが短縮化される可能性

臨床試験のタイミングについて

第1相臨床試験が旧開発スケジュールスケジュールと比較すると長期化する一方、全体のスケジュールは短縮される

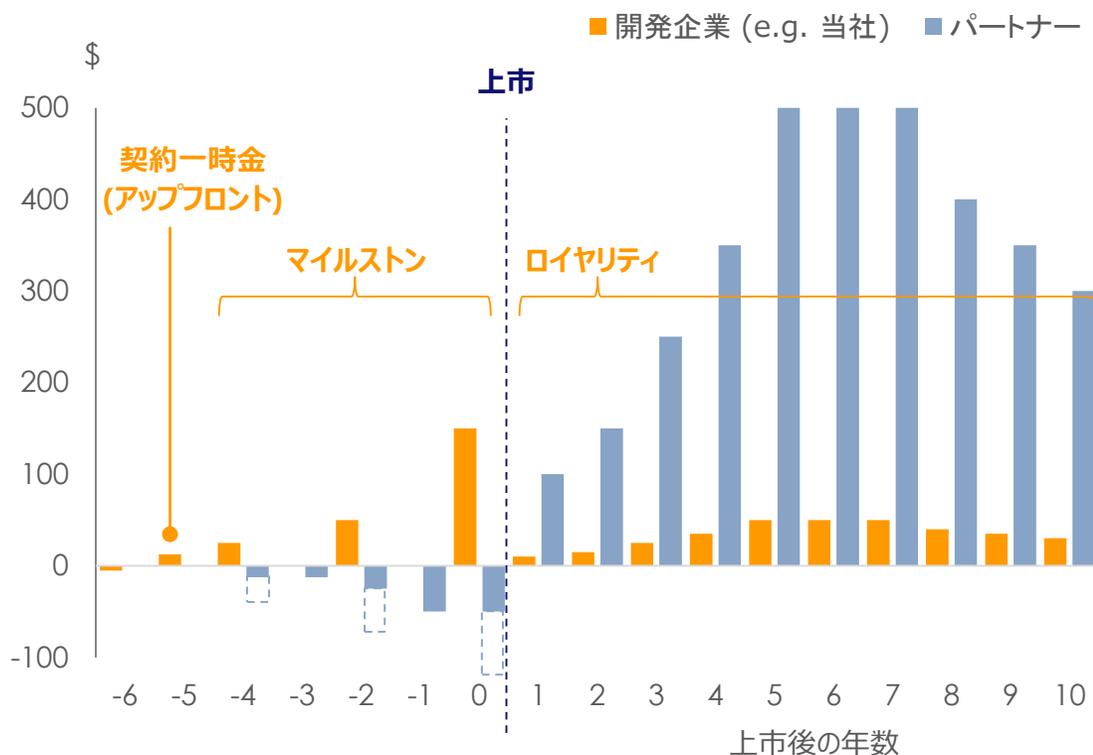


当社は引続きパートナーシップの提携と自社開発パイプラインを併用した戦略の展開を推進

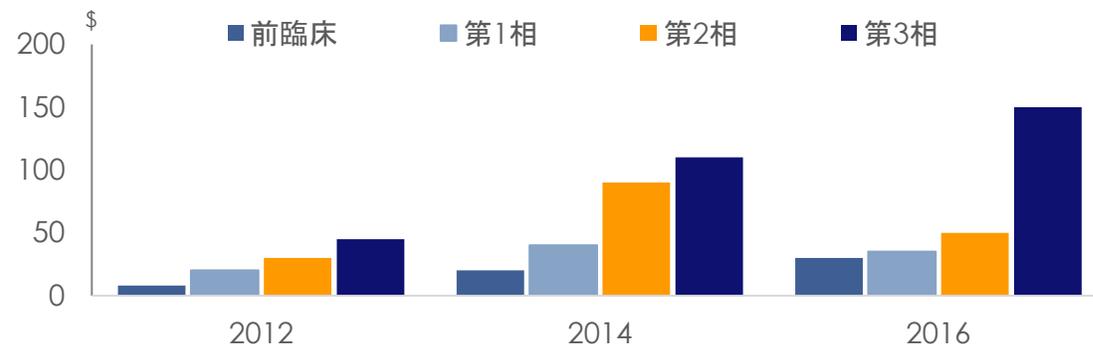
¹ Stabilized receptor technology

² Structure-based drug design

導出型/提携プロジェクトモデルのキャッシュフロー（イメージ）



開発フェーズ毎の平均契約一時金（2012年以降）



出所：IMS PharmaDeals

当社のライセンス契約

前臨床

AstraZeneca ➤ 契約一時金- \$10m

TEVA ➤ 契約一時金- \$10m

第1相

Allergan ➤ 契約一時金- \$125m

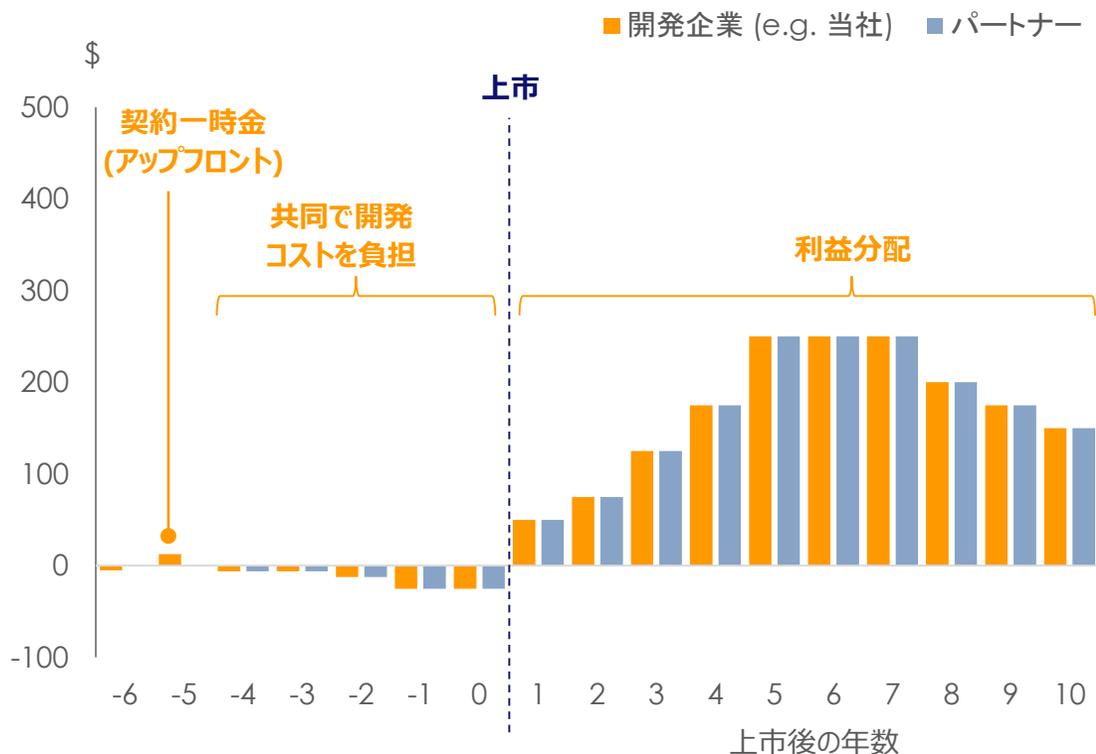
収益の総額は比較的低位に留まるが、コストとリスクはパートナー企業が負担
より上市の可能性が高いレイトステージのパイプラインの導出・提携は高い契約一時金収入に繋がる

共同開発型/利益配分モデルの意義

コスト・リスクの分散化を可能にすると同時に、導出型/提携プロジェクトモデルよりも収益性が高い

イメージ

典型的な共同開発型/利益配分モデルのキャッシュフロー（イメージ）



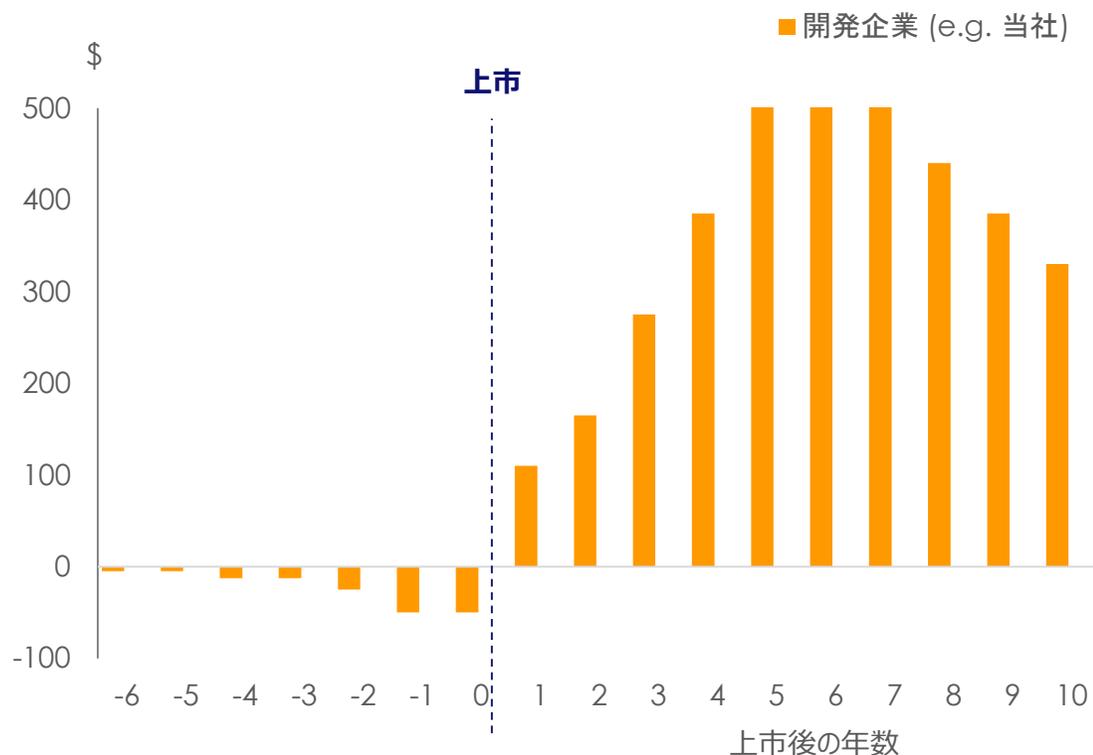
当社の提携先

- 
- 疾患領域 – 炎症性疾患
 - 提携 – StaR® プラットフォーム + PeptiDream PDPS プラットフォーム
 - 経済条件 – 共同で研究開発プログラムを実施し、そのコストを分担し、得られた全ての製品を共同所有

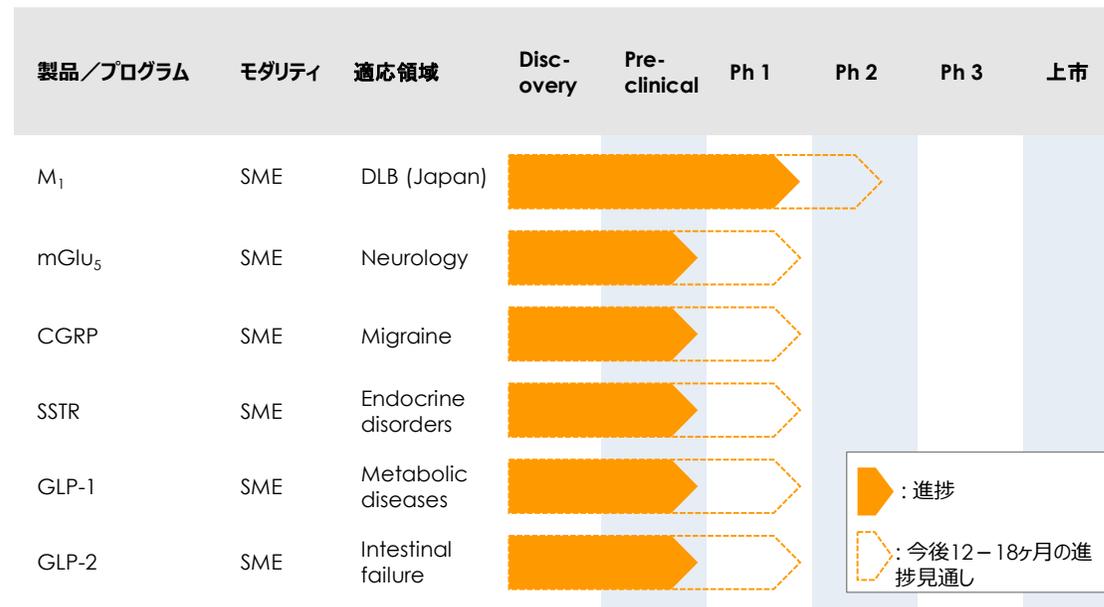
- 
- 疾患領域 – がん免疫療法
 - 提携 – StaR®プラットフォーム + Kymab Kymouse™プラットフォーム
 - 経済条件 – 各抗体の研究開発は共同で行い、開発コストは両社で負担

導出型モデル対比で収益性は高い一方で、コストとリスクはパートナーとシェア
当社は2つのアリーステージのパイプラインを有し、いずれも順調に開発が進行

典型的な自社開発モデルのキャッシュフロー（イメージ）



当社の自社開発プログラムの状況

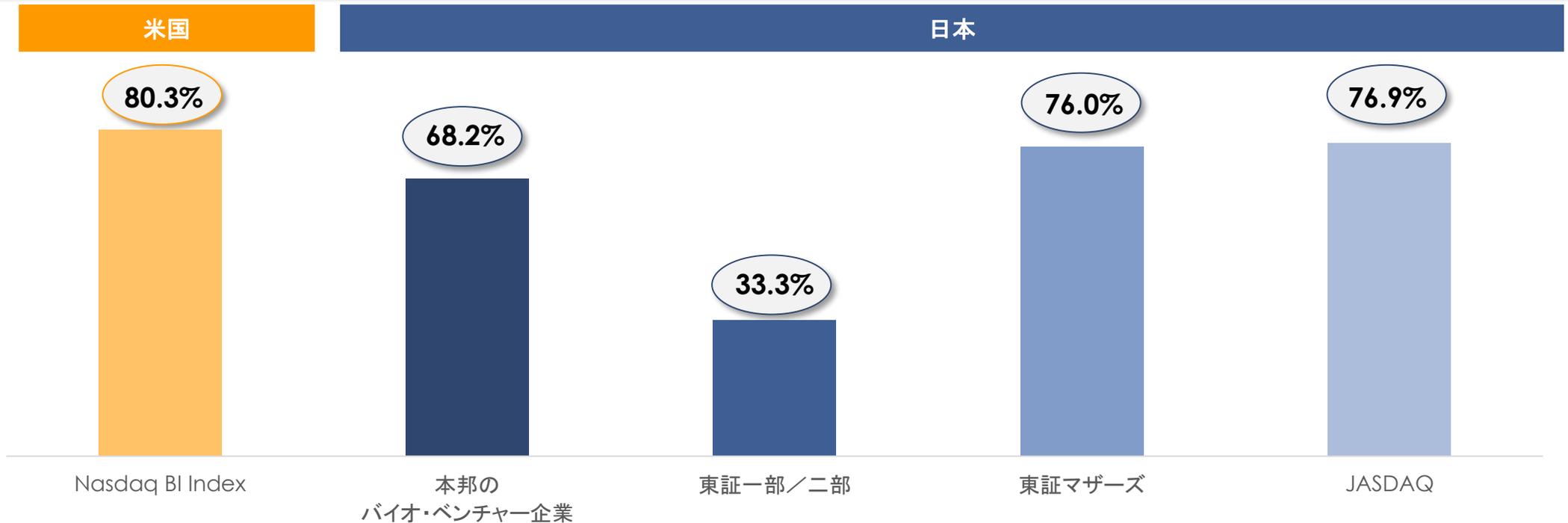


長期的に株主価値の向上に繋がる一方、コストとリスクは3つのモデルの中で最も高い
 当社は2019年までに6つの自社開発プログラムの臨床開発を実施予定

バイオベンチャー企業の赤字の背景

バイオベンチャー企業は総じて研究開発への先行投資を重視し、収益計上とのタイムラグが存在

バイオベンチャー企業における赤字企業の割合¹



| | | | | | |
|-------------------|-----|----|---|----|----|
| 企業数 | 193 | 44 | 6 | 25 | 13 |
| 赤字企業 ¹ | 155 | 30 | 2 | 19 | 10 |

当社の事業戦略は、2015年にHeptares社を買収後、伝統的な製薬企業からバイオベンチャービジネスモデルへと発展
長期的な株主価値の最大化を目標に事業戦略を展開

ありがとうございます