

株主通信

2017年4月1日から2018年3月31日まで

日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業を目指して



そーせいとは

そーせいグループとは

そーせいグループは、日本を拠点とする国際的なバイオ製薬企業です。当社グループは、アルツハイマー病、がん、片頭痛、依存症、代謝疾患などの治療のための革新的なバイオ医薬品の研究開発および提供を行っています。開発および販売提携を通じて、既に3つの医薬品（2つのCOPD治療薬および緊急避妊薬）を患者さまに届けています。これらの製品からの重要で安定的な収益をもとに、更なる成長を目指します。

当社グループのGタンパク質共役受容体（GPCR）を安定化するStaR®技術および構造ベース創薬（SBDD）技術を活用して、提携あるいは当社独自で開発を進めるファースト/ベスト・イン・クラスの可能性がある候補薬の幅広いパイプラインを構築しています。

主な臨床開発プログラムには、当社独自のパイプラインとして、間もなく第Ⅱ相臨床試験が開始される日本におけるレビー小体型認知症（DLB）を対象とした候補薬、提携パ

イプラインとして、アルツハイマー病の対症療法を目的とした候補薬（Allergan社と提携）、がん治療を目的としたがん免疫療法開発プログラム（AstraZeneca社と提携）が含まれます。また、その他にNovartis社、Pfizer社、第一三共株式会社、ペプチドリーム株式会社、Kymab社、MorphoSys社などと提携しています。

当社は日本に本社を置き、英国およびスイスに研究開発施設を有しています。

当社は東京証券取引所のマザーズに上場しています（コード番号：4565）。

詳細については、<http://www.osei.com>をご参照ください。

社名の由来

日本では、明治維新の最も強力な牽引力になったのは長州藩であったことは周知の事実です。明治維新前後に長州藩から多くの人材が輩出した背景には、藩主毛利敬親（もうり・たかちか）の存在が大きく影響したとされています。

毛利敬親は家督相続後、財政難だった藩をたてなおし、軍政改革を実施して軍事の洋式化を推進し、文武を奨励して蘭学による教育を充実させるなどの革新を行いました。一方では家臣からの進言には何事にも「そうせい（やりたいようにやりなさい）」と言ったということから、陰では「そうせい侯」とも呼ばれました。

しかし敬親公はこうして有為な人材を積極的に登用し、のびのびと活躍させていたため、波乱の幕末においても藩は壊れず、結果長州藩が討幕運動の原動力となり得たと言われています。

当社は平成維新の一つの原動力たらんとして発足しましたが、この歴史上のエピソードにヒントを得て、「そーせい」と命名しました。

ロゴマークについて

当社のロゴは結束の大切さを説いた三矢の教えをもとにした、毛利家の家紋を参考にしています。





ミッション (Missions)

- 革新的な新薬の研究開発および提供を行う
- 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提供する

ビジョン (Vision)

日本に軸足を置いた国際的なバイオ企業になる

バリュー (Values)

Sosei Wayとは、私たちが大切にしている不変の行動規範です:

Integrity and Accountability
誠実性と信頼性

Courage and Resilience
勇気と粘り強さ

Passion
情熱

Openness
寛容さ

Teamwork
チームワーク

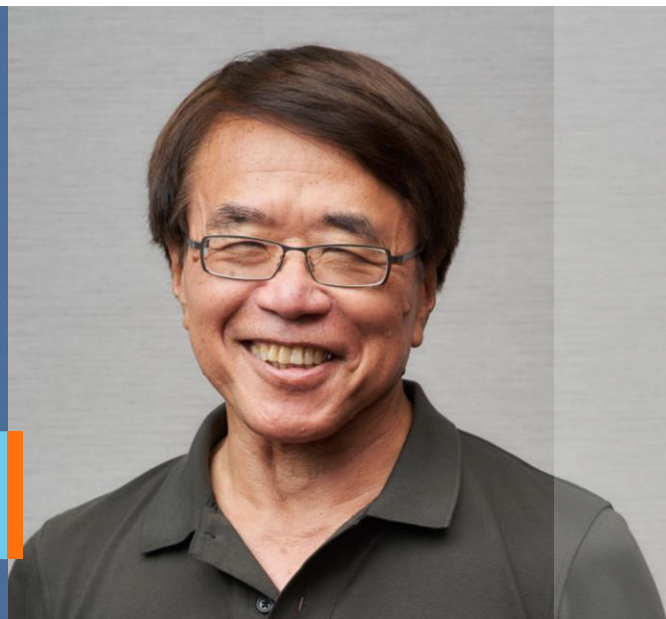
提携企業



創業者チェアマンからのメッセージ

当社は大きな成長を遂げ、
日本初の国際的なリーディング
バイオ製薬企業への道を順調に
進んでいます。

田村 眞一
創業者チェアマン



1990年6月に設立した時から、私は、当社を世界中の患者さまに革新的な医薬品を提供する、日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業にするという明確なビジョンを持っていました。過去数年間を振り返りますと、当社が達成してきたことを非常に誇りに思うと同時に、これから株主の皆さま、患者さま、提携企業、従業員に、どういった貢献ができるかこれまで以上に楽しみにしています。

現在、当社グループは日本、イギリス、スイスでグローバルに事業を展開しており、知的財産権が保護されたGPCR StaR®技術による強力な基盤技術をもとに、革新的な新規GPCR医薬品をグローバルに開発するためのSBDDに大変革をもたらしています。この独自のStaR®技術により、研究者の構造解析に関する知見が深まり、GPCRを標的としたより安全で効果的な候補薬を設計しやすくなります。また、当社の研究開発能力が向上していることから、世界の大手製薬企業やバイオ製薬企業は当社との提携に関心を寄せています。現在、医療ニーズが高いものの有効な治療法のない神経系疾患領域、免疫系／胃腸系（GI）疾患、がんおよび希少疾患領域において、当社は提携あるいは独自で開発を進める、幅広いパイプラインを急速に強化しています。

当社が今日あるのは、優秀な従業員チームのおかげです。当社は現在、幅広い人材を確保するためにグループ機能強化、将来のリーダーへの投資を積極的に進めています。同時に、人材育成のための取り組みを開始しています。

さらに、日本を代表する三菱化学株式会社、田辺三菱製

薬株式会社での豊富な経験を有する加賀邦明氏、Pfizer社のヨーロッパR&Dのヘッドを務めたデビッド・ロブリン氏の2名を社外取締役として新たに選任し、コーポレート・ガバナンスを強化しました。国際的なバイオ製薬企業になるための道のりをさらに進みながら、当社の発展段階に適した多様なスキルおよび専門知識を十分に確保できるよう、取締役会の規模と構成については引き続き評価していきます。

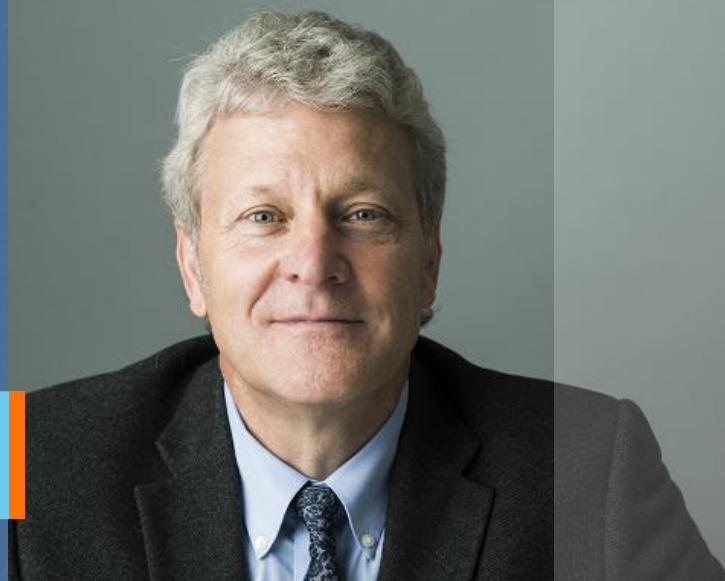
我々の業界では、現状にとどまるという選択肢はありません。バイオ製薬企業としての当社の目的は、新しい革新的な医薬品を発見、設計、開発し、患者さまに提供することであり、現在、当社はこの約束を実行しているところです。今年は提携プログラムと当社独自のパイプラインの両方が順調に進捗し、素晴らしい一年となりました。まだ初期段階にありますが、当社は日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業になるというミッションに引き続き注力していきます。

田村 眞一
取締役会会長
代表執行役 エグゼクティブ・チェアマン

CEOからのメッセージ

2018年3月期は、これまでで最も大きな進歩を遂げた年になりました。

ピーター・ベインズ
代表執行役社長 CEO



当社グループは、日本を代表する新興バイオ企業の一つとして急速に成長しています。2018年3月期は、提携および当社独自のプログラムで広範囲にわたる進捗および重要な成功を収め、大きな躍進を遂げた1年間となったことをお知らせできうれしく思います。

GPCRを標的とする主要な提携プログラムであるAllergan社およびAstraZeneca社とのプログラムはいずれも重要な進展を見せ、患者さまを対象にした第I b相の試験に移行しました。Allergan社とのプログラムはファースト・イン・クラス候補であるアルツハイマー病の対症療法を目的とした新規選択的ムスカリンM₁受容体作動薬に関するものです。AstraZeneca社とのプログラムもファースト・イン・クラス候補の可能性があり、次世代のがん免疫治療薬となり得る新規アデノシンA2a受容体拮抗薬に関するものです。

また2018年3月期には、全ての主要提携先から重要な開発マイルストーンを受領しました。それには、AstraZeneca社が、当社のA2a拮抗薬AZD4635を同社の承認済チェックポイント阻害剤と併用した場合に、腫瘍の増殖が低減することが示されたことによる同社からの12百万ドル、およびムスカリンM₄受容体作動薬の第I相臨床試験で被験者である健康人に初めての投与が行われたことに伴うAllergan社からの15百万ドル、および新規カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）拮抗薬を治験薬として選定した際に、Teva社から受領した5百万ドルの開発マイルストーンが含まれます。

当社グループは2018年3月に当該化合物の権利の返還を受けており、新規CGRP拮抗薬を再び自社開発パイプラインに加え、当社グループにとっての価値を最大化できると期待しています。

また、当社独自のGPCR候補薬のパイプラインを大幅に拡充するために継続的投資を行っています。2019年末までに6つの新規候補薬を、ヒトを対象とする臨床試験に進められるよう順調に開発を進めており、2018年末までに3つの候補薬の臨床試験を開始する見込みです。これは当社の規模を考えると大変大きな成果と考えられ、他にはないStaR®技術およびSBDDプラットフォームの能力と質の高さを反映していると言えます。

当社独自のGPCRパイプラインでは、Allergan社との提携契約の改定に続き、日本におけるDLBの対症療法を目的としたHTL0018318が現在POC試験中と最も進捗しており、間もなく

第II相試験が開始されることをうれしく思います。DLBは、医療ニーズが高いものの有効な治療法のない巨大な領域であり、日本の社会的・政策的な優先事項でもあります。当社は、日本において一刻も早く必要とされる認知症の革新的治療法の開発に貢献できるよう意欲を持って取り組んでいます。

Novartis社とのCOPD治療薬に関するライセンス契約は引き続き強力で安定的なロイヤリティ収入源であり、明確なさらなる成長の可能性を秘めています。米国市場以外の国々（RoW：rest of the world）における継続的な売上成長、2017年に販売開始した米国市場の売上の増加、中国市場で承認されたUltibro®の将来的な販売、Novartis社がQVM149の喘息治療の追加適応取得のため2019年に承認申請を行う予定であると公表したことなど、複数の成長要因が挙げられます。

2017年11月には、主に新規候補薬の強力な独自のパイプラインを推進するための資金として、グローバル・オフリングにより機関投資家から223億5,600万円（約200百万ドル）を調達しました。

長期的な株主価値を最大化するため、均衡の取れたビジネスモデルを活用して、これらの候補薬の一部を進展・直接販売することを目指すとともに、研究開発費を補う短期的な収益創出のため、特定のプログラムでの提携も行っています。

将来の革新的な医薬品を提供するために、独自のパイプラインへの投資を継続している中で、2018年3月期はこれまでで最も進捗のあった会計年度となりました。

株主の皆さまにおかれましては、今後も一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。また、当社のこのような進捗は従業員チームの多大な貢献の成果でもあり、ともに喜びたいと思います。

ピーター・ベインズ
取締役
代表執行役社長 CEO

特集

がんと戦う免疫と腫瘍微小環境

人の免疫は、身体が持って生まれたがんに対する防御機構ですが、がんは、免疫ががん細胞を脅威と識別する能力を阻害できる仕組みを持っており、それによりがんは増殖し拡大します。

腫瘍微小環境は、がん細胞からなるもので、血管を取り囲み、免疫細胞、支持細胞および構造細胞に浸潤し、がんが免疫の攻撃から逃れる環境を作り出します。例えば、がん細胞は、局所血管の配置を変化させ、免疫細胞の腫瘍微小環境への進入を阻止することがあります。がん細胞は、免疫細胞上の阻害チェックポイントタンパク質（PD-1など）に結

アデノシンおよびA2aの作用

当社グループは、がんが免疫システムの攻撃を回避するための別の仕組みに関して、アデノシンに注目しています。

多くの場合、がん細胞は、腫瘍微小環境においてアデノシン濃度を高めます。このような状態になる理由の一つとして、がん細胞の表面にある酵素CD39（ATPをAMPに変換する）とCD73（AMPをアデノシンに変換する）の発現増加が挙げられます。

腫瘍微小環境内のアデノシンは、炎症を抑え、免疫応答をダウンレギュレートします。免疫細胞が腫瘍微小環境に進入すると、アデノシンは、免疫細胞表面上のA2a受容体（A2aR）を介してそれらと相互作用します。これにより、免疫細胞の攻撃およびがん細胞の殺傷が下流の様々な作用で抑制されます。そのため、免疫細胞上のA2aRを阻害することができる化合物は、免疫反応を改善し、がん細胞死を増加させるはずであり、がん治療薬となる可能性があります。

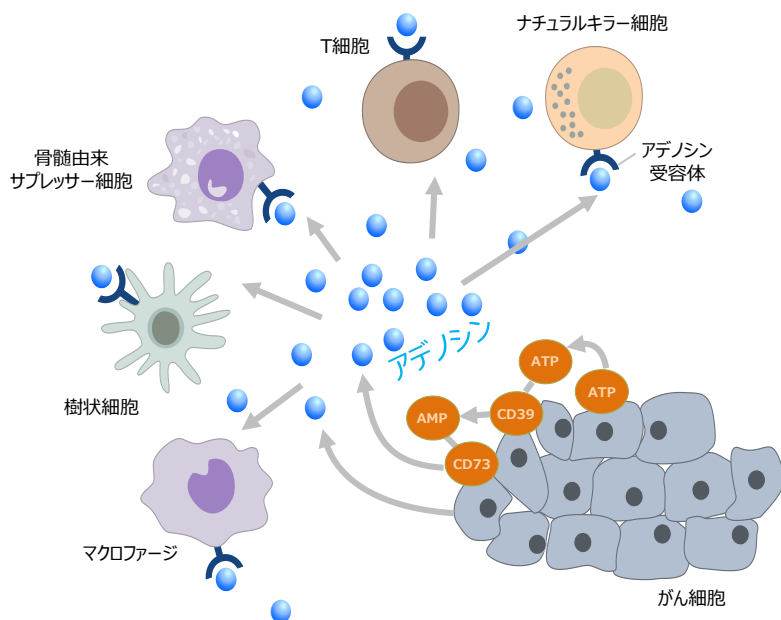
そのような候補薬は単剤でも作用する可能性があります、PDチェックポイントを標的として阻害するといった他の免疫療法との併用試験も行われています。免疫反応を抑制する他

合して活性化させ、免疫系を抑制し、がん細胞死を阻止することもあります。

近年、がんと戦うために身体の免疫システムおよび腫瘍微小環境を利用することの重要性への認識が高まっており、新しい治療法の開発を促しています。

の仕組みには、A2aRの活性化による免疫細胞上のPD-1の増加があります。A2aRの活性化を阻害するだけでなく、チェックポイント阻害剤を標的にすることで、より効果的な治療となることが明らかになる可能性があります。単剤療法としてのチェックポイント阻害剤には患者さまの70～80%が反応しないというのが現状です。

アデノシン濃度を低下させる他の治療と並行して、A2aRを阻害する分子も試験が行われており、免疫システムを抑制するアデノシンの作用を標的として二方向からのアプローチが行われています。アデノシン濃度を低下させる療法の例としては、CD73の活性を阻害する抗体が挙げられます。



次世代がん免疫療法AZD4635

新規免疫療法としての当社のA2aR拮抗薬AZD4635

当社グループは、A2aRを阻害する経口投与可能な低分子AZD4635を発見しました。

StaR®技術を用いて、構造ベース創薬に関する情報を提供しています。これにより、選択性の高い化合物を詳細に設計し、受容体を阻害する他の低分子に見られるような毒性を有する可能性のある官能基の導入を回避することができました。

A2aR deal with AstraZeneca

この分野における当社の候補薬の潜在力が認められたことにより、2015年8月にAstraZeneca社との提携契約を締結しました。当提携には、契約一時期金10百万ドル、開発および販売の目標を全て達成した場合、最大500百万ドルのマイルストーン、ならびに最大二桁の段階的ロイヤルティを受領することが含まれます。

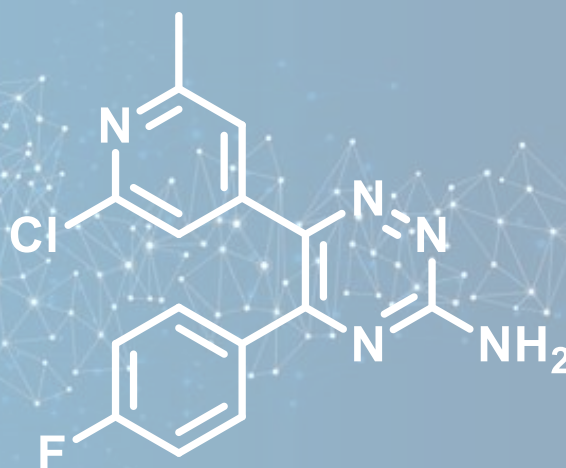
AstraZeneca社は、AZD4635およびその他の化合物のグローバルでの独占的開発・製造販売権を有しています。

同社により示された前臨床データでは、AZD4635にはアデノシンによる免疫抑制作用を低減し、抗腫瘍免疫性を高める明確な作用があることが認められました。AZD4635は、単剤投与時およびチェックポイント阻害剤との併用時に、腫瘍増殖を低減させることも示されています。

同社によりAZD4635の単剤および併用療法の臨床での可能性が検討されており、以下の試験が進行中です：

- 複数の進行性固形がんを対象とした第 I 相臨床試験 – 候補薬の単剤投与時およびAstraZeneca社の抗PD-L1抗体イミフィンジ®（デュルバルマブ）との併用時の最大耐薬量の決定
 - 安全性、忍容性、薬物動態および生物学的活性を検討する第 I b相拡大コホートが進行中
- 上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性（EGFRm）進行性非小細胞肺癌（NSCLC）の患者さまを対象とした新規併用療法の安全性、忍容性および抗腫瘍活性を評価する第 I b/ II 相試験
 - MEDI9447（AstraZeneca社の子会社でバイオ医薬品の研究開発を担うMedImmuneによって開発された抗CD73抗体）とAZD4635またはAstraZeneca社により開発されたNSCLCの一次治療としてのEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるTAGRISSO®（オシメルチニブ）との併用を評価する試験

AZD4635は幅広い種類のがんに有効である可能性があり、当社はこの有望な候補薬の未来がどのようなものになるのか期待しています。



グローバルな人材

グローバルな人材

当社は、革新的な企業との共同研究や買収を行ってきた歴史を持ちながらも、日本にある本社と英国、スイスにある主要創薬・開発部門を基盤に、質の高いグローバルな人材を確保してきました。



私どもの部門の活動には、DLB患者さまを対象とした臨床試験が、厳格な品質・倫理基準を確実に満たすようにするため、日本の規制当局と調整を行うことなどが含まれます。患者さまに最大限の安全性への配慮、人権の尊重が払われていることが重要であり、当社ではこの実現に最大限の努力をしています。新薬の開発は非常に難しいですが、人々の生活にどのような改善がもたらされるかを考えると、非常にやりがいがあります。患者さまが待ち望んでいる新しい医薬品を創り出すために、これまでの職務や製薬業界で出会った方々から得たスキルや経験を活かす機会を得られたことに大変感謝し、喜びを感じています。

南 善宏

取締役 薬事本部長

株式会社そーせい

東京、日本

我々チームは実に国際的であり、さまざまなスキル、国籍、文化の集合体です。このような専門知識と経験が、国際的なリーディングバイオ製薬企業になるという、当社グループ共通の目標に向けた戦略推進の原動力となっています。



GSKに16年間勤務し、2017年に当社に入社して以来、私は当社のビジョンと推進力に感銘を受けています。意欲的で、スリム化された組織の中で、素早く意思決定ができ、興味のあるプログラムを実践的に進めることができます。私は、M₁受容体作動薬であるHTL0018318の、DLB患者さまを対象とした日本における第Ⅱ相試験の責任者です。これは、医療ニーズが高いものの有効な治療法のない分野において、全く新しい分子を用いた期待の大きい治療プログラムです。私にとっては日本の同僚と現地で業務を行い、日本の臨床試験や規制環境を経験し、組織全体の幅広い知識を引き出すことができる絶好の機会となります。

アンドリュー・ロックハート

DLBプログラム・ディレクター クリニカル・ディベロプメント・チーム
ウェリン・ガーデン・シティ
英国および東京、日本



私の主な役割の一つは、統合された「胃腸系（GI）プラットフォーム」を構築し、拡大を続ける当社GIプログラムのR&Dパイプラインを支援するというものです。胃腸系疾患は当社が注目する治療領域の一つであり、現在CROおよび学術センターのネットワークを拡大し、前臨床試験からヒトバイオマーカー開発に至るトランスレーショナルな機能を構築しています。

神経系疾患、免疫-炎症系疾患および難病/希少疾患などの当社の他の重要な治療領域でも、同様のプロセスを構築しようとしています。創薬プログラムの一部が初期の臨床開発に移行し始めているという、楽しい段階に入っています。これは、実験台で生まれた仮説が臨床現場で試される最初の段階であり、このパイプラインが進展し、プログラムの臨床的有効性が確認されることを期待しています。

鈴木理愛

アソシエイト・ディレクター トランスレーショナル・サイエンス
ウェリン・ガーデン・シティ
英国

人材の確保と育成

幅広い人材の確保により将来を見据える

人材は当社の中核であり、その育成に最大限の努力をしています。グローバルで一体となった人材を有する新興のバイオ製薬企業として、当社はあらゆるレベル、あらゆる地域で才能のある熱心な人材を確保することが重要であると認識しています。重要度の高い任務を洗い出し、高度な後継者育成計画を立て、幅広い人材を確保することは、長期的なビジネスの成功を担保する重要な戦略であると考えています。

特に、臨床開発、グループ財務、IR（投資家向け広報）および企業戦略部門の強化に重点を置き、今年、三つのグローバルオフィス全体で27人の従業員を採用し、約22%の人員増となりました。

人材育成の重要性

当社は、事業を通じた人材の育成が重要であると考えています。事業部の責任者と協議の上、グループの中核を担える短期、中期および長期候補者を選抜し、その上で、将来のキャリアアップに必要な能力を開発するためのアクションプランを実施します。

主な人材育成プログラム

当社の経営幹部とシニアチームリーダーは、社内において強力なリーダーシップを発揮し、人材を育成する上で積極的な役割を果たしています。未来のリーダーに投資しつつ、日本初のリーディングバイオ製薬企業になるという使命を果たし、革新的な医薬品を世界中の患者さまにお届けするために必要なスキル、知識を才能ある従業員に提供し、支援するためのいくつかの取り組みを立ち上げ中です。





誠実性

Integrity

情熱

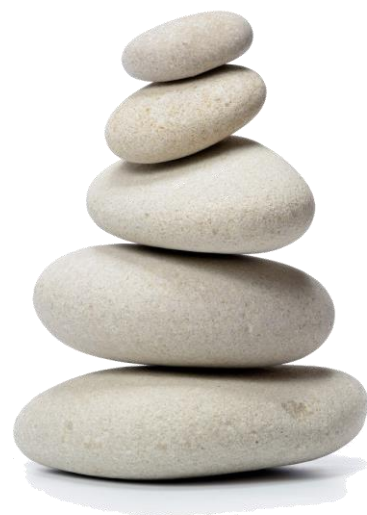
Passion

勇気

Courage

寛容さ

Openness



GPCRにおける世界的リーダー

GPCR関連の創薬・開発において世界をリードする当社の技術により、患者さまのための効果的な新薬を創出

GPCR関連の創薬・開発における世界的リーダー

1

GPCR – 新しい優れた医薬品を創り出す大きなチャンス

身体には、神経系、代謝系および炎症系疾患、がんなどのさまざまな疾患に影響を与えるGPCRが約400種類あります。

GPCRを標的とする医薬品は、米国でFDAにより承認された医薬品の34%を占めており、過去10年間に全世界で販売された医薬品の約30%を占めています。

製薬業界のあらゆる取り組みにもかかわらず、これら400種類のGPCRのうち創薬に成功したのはわずか27%であり、あまり効果がなかったり、望ましくない副作用があったりするものもあります。

当社には、創薬に成功していない73%のうちの多くのGPCRを標的とする新薬を生み出す可能性があり、その他の27%の薬剤も改善することが可能です。当社は、有効性の高い標的に対して最優先で取り組んでいます。

当社は、医薬品の持続可能なパイプラインを構築することができる、非常に強力な創薬・開発プラットフォーム技術を持っています。

このプラットフォームは、ノーベル賞受賞技術を含む独自のStaR®技術、SBDD、および豊富な関連ノウハウが統合されたものです。これらの技術を組み合わせることで、GPCRを標的とする新たな医薬品を開発できる可能性が高まっています – 囲み記事1および2をご参照ください。

すでに当社のプラットフォームは、複数の新規臨床候補薬および臨床開発に向けて進展している、低分子の幅広いパイプラインを生み出しています。こうして候補薬は詳細に設計され、差別化されており、提携および自社開発で進展を見せています。

2

当社は、StaR®技術で創薬のためのGPCRの可能性を広げることができます

当社のStaR®技術は、GPCRに基づく創薬にとって画期的なものであり、GPCRを安定化させることで、受容体の構造を原子レベルで理解し、どのように他の分子と相互作用して活性化または不活性化するかを理解することを可能とする最先端技術です。

この技術を使って、GPCRを対象としたSBDDアプローチの妨げとなっている根本的な問題を克服できます。GPCRは、非常に不安定であり、細胞膜から取り出した際にその形状および機能が失われるという問題です。

GPCRを安定化するためにStaR®技術を使用する際には、SBDD技術と組み合わせることでGPCRに関する詳細な構造知識を活用し、候補物質の化学構造を精密に最適化し、優れた安全性と有効性を有するより高品質な候補薬を創出し、開発中止リスクも軽減しています。

R&D戦略

GPCRを標的とした医薬品のビジネスチャンスは巨大であり、どのGPCRを標的にするかを検討する際、通常、次に挙げる3つの重要な基準を満たしているかどうかの確認を行います：

- 標的が十分に有効なものか（すなわち、標的またはメカニズムが、良質の臨床的または前臨床的証拠により裏付けられているか）、またはそれが高い可能性を有する新規標的であるか？
- 上市に至るためのトランスレーショナルな機能および臨床経路は管理可能か？
- 当社にとって最大の販売機会になるか、または難病、希少疾患もしくは特殊な疾患を適応としているか？

このアプローチを使って、現在、独自で開発を進めているパイプラインを選定しました。

独自のパイプラインのための新たなプログラムと主な治療領域

当社が重点を置いている主な治療領域は、神経系疾患、免疫 – 炎症系疾患および難病／希少疾患です。2018年から2019年の間に6つの当社独自のプログラムを臨床開発に進めることを目指しています。

当社の最も進捗している臨床プログラムは、DLBの患者さまを対象として2018年に第Ⅱ相臨床試験で検証する予定の新規ムスカリンM₁受容体作動薬HTL0018318です。これは、提携企業のAllergan社とアルツハイマー病の患者さまを対象に研究を行っている化合物と同じものです。

2018年には、筋萎縮性側索硬化症（ALS、運動ニューロン病としても知られています）またはジストニア症などの希少疾患が適応となる可能性がある、代謝型グルタミン酸受容体5（mGlu5）ネガティブアロステリック調節因子

（HTL0014242）の臨床開発を開始する予定です。当社はまた、クッシング病などの内分泌／神経内分泌障害が適応となる可能性のあるソマトスタチン受容体（SSTR）作動薬の開発を進めており、2018年には健常人を対象とした最初の試験を準備中です。

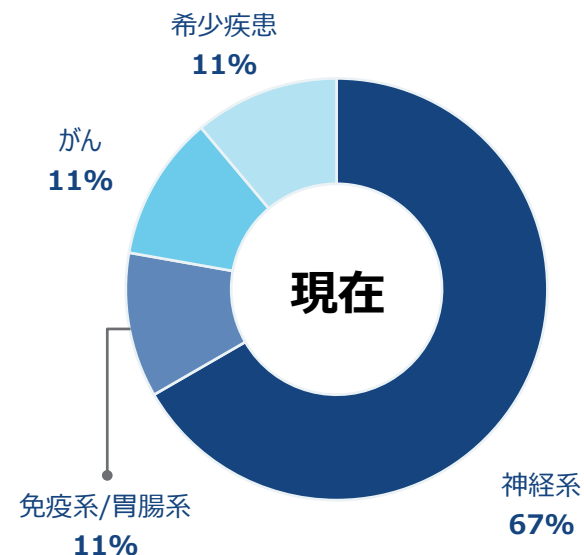
2019年に臨床試験に進む予定の当社の最も進捗している候補薬には以下のものがあります。

- 片頭痛およびその他の重症頭痛の治療薬である新規低分子CGRP拮抗薬

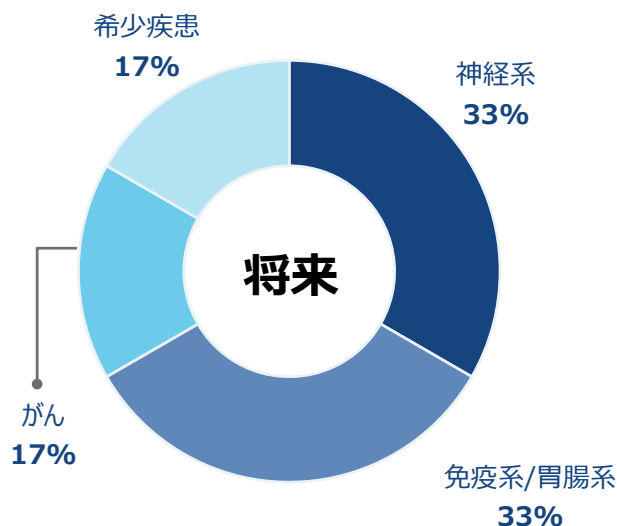
- 先天性高インスリン血症を含む重度の低血糖症などの希少代謝疾患を標的とするグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）拮抗薬
- 短腸症候群によるGI障害を有する患者さまにおける消化管機能の回復を標的とするグルカゴン様ペプチド-2（GLP-2）作動薬

当社は、これらの他にも、重要な治療領域を対象とした開発の初期段階にある、低分子、モノクローナル抗体およびペプチド候補薬を幅広く有しています。これらの中には、当社のORBITプログラムの一環として研究を行っている標的プログラムが含まれており、それらのプログラムでは、GPCR研究の最先端の水準を維持するため、世界をリードする教育機関と積極的に提携しています。

開発段階のプログラム



創薬段階のプログラム



決算概要

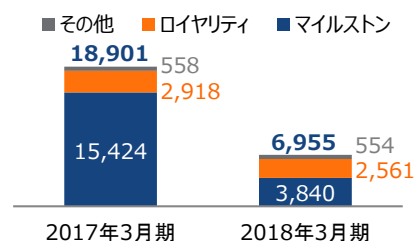
当社独自のパイプラインに投資し、
未来の革新的な医薬品をお届けします。

クリス・カーギル
最高財務責任者 CFO

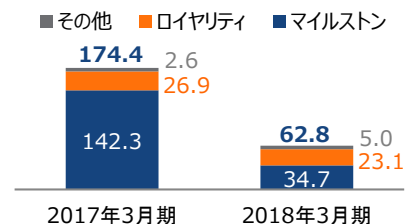


売上収益

百万円



百万ドル

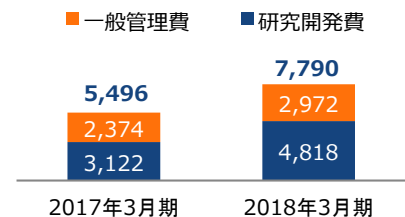


コメント

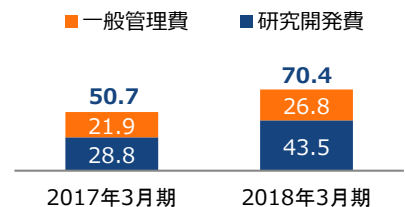
M ₁	<ul style="list-style-type: none"> 前期のAllergan社からの契約一時金マイルストンの影響により前年比較は困難
M ₄	<ul style="list-style-type: none"> 第I相臨床試験で被験者である健常人へ初投与が行われたことに伴いAllergan社から15百万ドルのマイルストーンを受領
A _{2A}	<ul style="list-style-type: none"> 抗腫瘍免疫性を高めることを示す前臨床試験が成功したことを契機にAstraZeneca社から12百万ドルのマイルストーンを受領
CGRP	<ul style="list-style-type: none"> 開発候補薬への選定に伴いTeva社から5百万ドルを受領
COPD	<ul style="list-style-type: none"> 米国の販売開始により、基礎的な販売実績は堅調

現金支出費用

百万円



百万ドル



コメント

研究開発費に係る現金支出	<ul style="list-style-type: none"> 毎年3品目の化合物の臨床試験開始という目標を実現するためのプラットフォームへの継続投資 日本におけるDLBプログラムに関する準備費用 臨床開発およびトランスレーショナル研究の能力拡充
一般管理費に係る現金支出	<ul style="list-style-type: none"> 経理会計システム・プロセスの向上 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組織サポートのための投資

2018年3月期連結業績概況



当グループの連結業績は、年間を通じた大幅な進展と実績により、2018年3月期の基礎的な業績は堅調に推移しました。

- 2018年3月期のマイルストーンに関する収益は前期比11,780百万円減少し、3,840百万円（75.4%減少）となりました。前期と比較したマイルストーンの減少は、2016年4月にAllergan社へのパイプライン導出により契約一時金125百万ドルを受領したことが主たる要因です。2018年3月期におけるマイルストーンに関連する収益は、主に提携先であるAstraZeneca社、Teva社、Allergan社からの開発マイルストーンに起因します。2016年4月のAllergan社からの契約一時金を除く当社の基礎的な収益は、前期比30%増加しました。
- 2018年3月期の研究開発費に係る現金支出は、前期比1,696百万円増加し4,818百万円（同54%増、為替変動の影響を除くと51%増）となりました。ポンド高となり当社の報告通貨である円ベースでは研究開発費を増加させる要因となりました。研究開発費の約97%は英国での業務に関連したものでした。
- 2018年3月期において、当社はStaR®技術およびSBDDプラットフォームの継続拡充および臨床開発のための準備費用を計上しました。当社の目標は、毎年複数の新たな候補薬を臨床試験に進められるように創薬プラットフォームを構築することです。これまで、投資の大部分を研究に費やしていますが、当社のプラットフォームを維持するため、それは今後も不変です。同時に、独自の臨床開発パイプラインに新規候補薬を追加するための臨床開発への支出を増やしているところです。以上の結果、当期損益は、前期比11,806百万円減少し、2,654百万円の損失となりました。

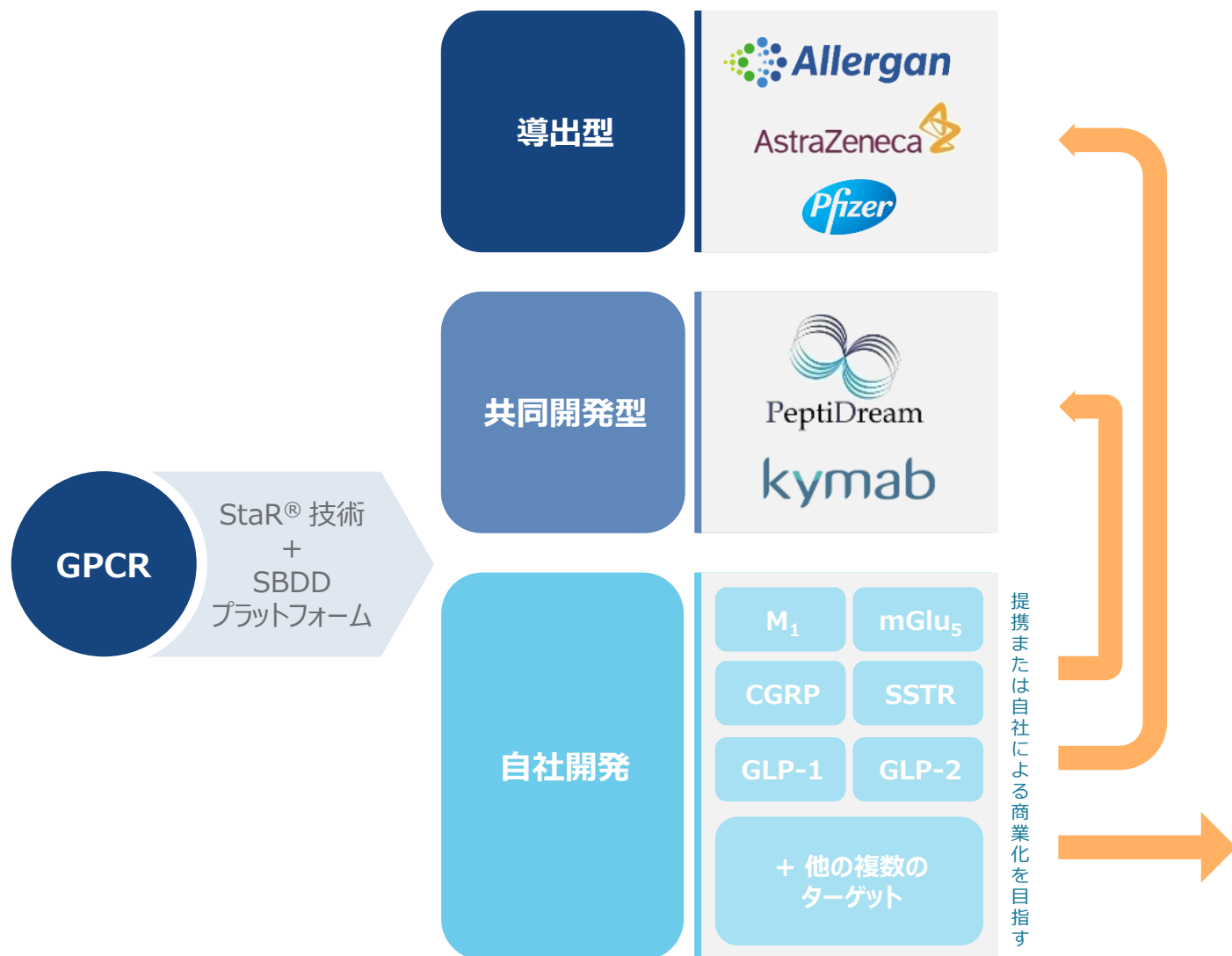
独自の候補薬を臨床開発に進めることを目的に、2017年11月には、グローバル・オフリングで機関投資家から223億5,600万円（200百万ドル）を調達しました。2018年3月期における現金および現金同等物は、前期末比14,382百万円増加し、2018年3月期末には28,281百万円となりました。

日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業になるよう継続してご支援くださる皆さまに、心から感謝申し上げます。

クリス・カーギル
最高財務責任者 CFO

ビジネスモデルと事業戦略

均衡の取れたビジネスモデル



自社に最適な戦略が取れる開発権利を保持

当社は均衡の取れたビジネスモデルを推進することで、医薬品開発のリスクとコストを管理し、価値創造につながる収益機会の最大化を図っています。差別化された開発品を提供するために当社プラットフォームを活用することで、以下のビジネスモデルを選択することができます。

- 導出型—グローバルな主要適応症を対象とした候補薬に関する大手製薬企業との提携を行い、契約一時金および将来のマイルストーンならびにロイヤリティ収入を受領
- 共同開発型—提携企業の技術的専門知識により相互補完し、開発コストおよび将来の利益を共有

- 自社開発—難病、希少疾患および特殊な疾患を対象とした候補薬のパイプラインを独自で開発し、全てのリスクを負うとともに将来の全ての利益を保持

当社は、現在、広範な治療領域にわたる候補薬の期待が高まるパイプラインを構築しています。日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業になるという目標を達成するために、この均衡のとれたビジネスモデルに基づく戦略を引き続き実行していきます。

株式等の状況

(2018年3月31日現在)

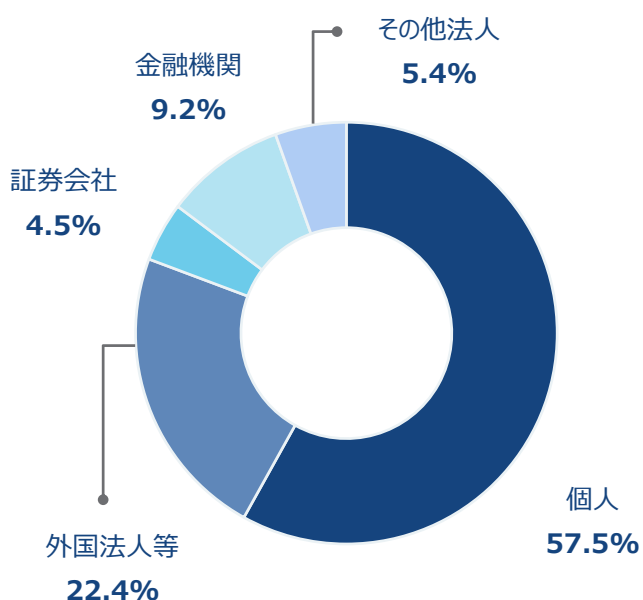
株式数および株主数

発行可能株式総数	37,344,000株
発行済株式総数	19,054,984株
株主数	23,428名

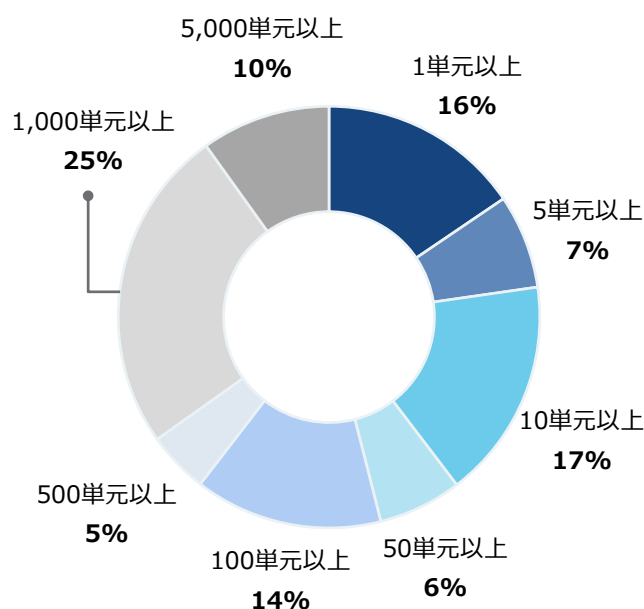
大株主の状況

氏名または名称	所有株式数 (株)	持株比率 (%)
五味 大輔	1,190,000	6.25
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	697,400	3.66
ファイザー製薬株式会社	471,284	2.47
Goldman Sachs & Co. REG	440,070	2.31
BNY GCM Client Account JPRD AC ISG (FE-AC)	430,488	2.26
State Street Bank and Trust	370,900	1.95
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	330,300	1.73
資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口)	316,100	1.66
Taiyo Hanei Fund, L.P.	304,300	1.60
田村 眞一	284,100	1.49

所有者別株式分布状況



所有株式数別株式分布状況



所在地

そせいグループ株式会社

東京都千代田区麹町2-1 PMO半蔵門11F

ロンドンオフィス :

North West House
119 Marylebone Road,
London NW1 5PU, United Kingdom

www.osei.com

HEPTARES THERAPEUTICS

BioPark, Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AX United Kingdom

Grabenstrasse 11a,
CH-8952 Schlieren Zürich,
Switzerland

www.heptares.com