

第30回定時株主総会

そーせいグループ株式会社

2020年3月25日

Agenda

1

開会宣言

2

議決権個数のご報告

3

監査委員会の監査報告

4

2019年12月期の連結業績・事業報告

5

連結計算書類の監査結果報告

6

決議事項

7

質疑応答

8

採決



1

開会宣言
Opening Declaration



2

議決権個数のご報告
Report on the number of
voting rights



3

監査委員会の監査報告
Audit Committee Audit Report



4

2019年12月期の連結業績
事業報告
FY2019 Consolidated Results
Business Report

業績ハイライト

2019年12月期(1月-12月)

1

2019年度の業績は大幅に改善 – 戦略の着実な実行の成果

2

大幅な売上収益の増加及び厳格なコスト管理により、現金収入は2,802百万円(25.7百万ドル)
(前年同一期間¹は5,704百万円(51.7百万ドル)の損失)

3

税引前当期利益は534百万円(4.9百万ドル)、当期利益は1,432百万円(13.1百万ドル)となり、
目標としていた通期での黒字を達成

4

タームローンを完済。みずほ銀行と50億円(45百万ドル)の新規コミットメントライン契約(現時点の
借入残高なし)を締結し、将来の財務上の柔軟性を確保

5

当社グループは2020年も引き続き収益性を追求

競争上の強みである創薬及び初期開発に戦略的な重点を置いたことで、
業績の大幅転換を実現

注: ¹ 前年同一期間を2018年1月1日から2018年12月31日までの12か月間と仮定した場合の暦年ベースにおける未監査の業績との比較により記載。前連結会計年度(2018年4月1日から12月31日までの9か月)との比較は参考資料をご参照下さい。為替レート: 1ドル=109.035円(2019年度)、1ドル=110.291円(2018年度)

連結経営成績

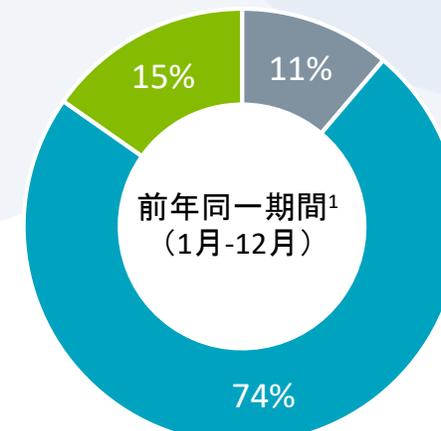
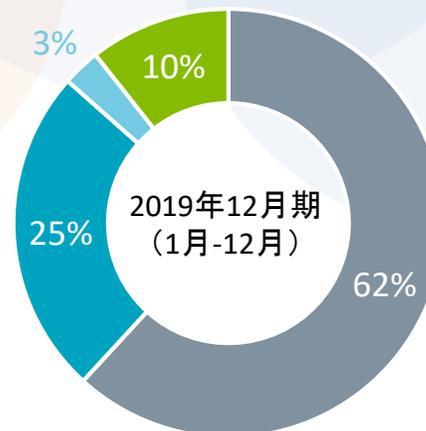
重要な一時金/マイルストンの受領と慎重なコスト管理により黒字達成

百万円

百万ドル

売上収益の内訳

	2019年12月期 (1月-12月)	前年同一期間 ¹ (1月-12月)	2019年12月期 (1月-12月)	前年同一期間 ¹ (1月-12月)
売上収益	9,726	3,550	89.2	32.2
現金売上原価	(851)	(492)	(7.8)	(4.5)
研究開発費に係る現金支出	(3,937)	(6,487)	(36.1)	(58.8)
一般管理費に係る現金支出	(2,164)	(2,479)	(19.8)	(22.5)
その他の現金収益	28	204	0.2	1.9
現金収入	2,802	(5,704)	25.7	(51.7)
非現金支出費用	(2,418)	(2,228)	(22.2)	(20.2)
金融収益	331	(480)	3.0	(4.4)
持分法による投資利益	(181)	(635)	(1.7)	(5.8)
税引前当期利益	534	(9,046)	4.9	(82.0)
法人所得税費用	898	2,128	8.3	19.4
当期利益	1,432	(6,919)	13.1	(62.7)



	2019年12月期 (1月-12月)		前年同一期間 (1月-12月)	
■ マイルストーン	6,013百万円	55.1百万ドル	397百万円	3.6百万ドル
■ ロイヤリティ	2,406百万円	22.1百万ドル	2,612百万円	23.7百万ドル
■ 医薬品販売	276百万円	2.5百万ドル	-	-
■ その他	1,032百万円	9.5百万ドル	541百万円	4.9百万ドル

注: ¹ 前年同一期間を2018年1月1日から2018年12月31日までの12か月間と仮定した場合の暦年ベースにおける未監査の業績との比較により記載。前連結会計年度(2018年4月1日から12月31日までの9か月)との比較は参考資料をご参照下さい。為替レート: 1ドル=109.035円(2019年度)、1ドル=110.291円(2018年度)

新型コロナウイルスに関する状況

- 1 新型コロナウイルスの流行に関する事象、要請は刻一刻と変化しており、世界的な状況を注視
- 2 当社グループの優先事項は従業員、ご来訪者および臨床試験中の治験対象者の皆さまの健康と安全であり、日本および英国における緊急時対応策を早期かつ効果的に発動済み
- 3 可能な限り従業員はリモートワーク・時差出勤、研究者は最適な輪番制で対応
- 4 当社グループは経営上、ビジネスにおいて非常に重要な業務に注力し、重要な提携を優先
- 5 外部委託先と緊密に連携し、日次で状況のアップデートを実施。当社のCROネットワークは広範でありかつ地理的に分散しているが、業界全体として臨床開発での一定の遅れは避けられない
- 6 予定済および今後の事業開発に関するミーティングはバーチャルで実施

2020年度業績見込みは不変(1月-12月)

持続可能な成長戦略により2020年も収益性を追求

業績見込み
(2020年12月期)

研究開発に係る現金支出

4,200百万円～4,700百万円

- ✓ 提携先が全額資金負担するプログラム数の増加
- ✓ 資材調達手法の改善による余力捻出
- ✓ 厳格なコスト管理の維持に加え成長への投資を実行

一般管理費に係る現金支出

1,800百万円～2,300百万円

- ✓ ERPへの新規投資によりグループ全体の効率向上および統制上の課題解消
- ✓ ITシステムの刷新
- ✓ コンプライアンスおよび支援機能充実のための人員採用

コスト管理の維持および効率性向上に加え将来への投資を実行

2019年度実績



マイルストーン15百万米ドル
固形がんを対象とした
がん免疫プログラムの
第Ⅱ相臨床試験開始

2019年1月



投資額40百万ユーロの提携
Medicxi社との契約により
アセット特化型企业2社を設立

2019年2月



SSTR 5 受容体作動薬
HTL0030310(内分泌障害
治療薬)の第Ⅰ相臨床試験
開始

2019年2月



マイルストーン2.5百万米ドル
配合吸入剤QVM149の
医薬品販売承認を
欧州医薬品庁へ申請

2019年5月



マイルストーン合計6百万米ドル
最初の2つの臨床開発候補
物質を特定

2019年5-6月



契約一時金/初期段階の支払
合計 26 百万米ドル
複数ターゲットの研究開発・
ライセンスに関する提携
総額1,000百万米ドル超の
マイルストンの可能性

2019年7月



契約一時金/初期段階の支払
合計26 百万米ドル
複数ターゲットの研究開発に
関する提携
総額1,200百万米ドル超の
マイルストンの可能性

2019年8月



マイルストーン3百万米ドル
新規 GPCR ターゲットの特定

2019年10月



マイルストーン5百万米ドル
最初に特定した新薬開発
候補品の臨床試験開始

2019年12月



マイルストーン3百万米ドル
3番目の臨床開発候補物質を
特定

2019年12月

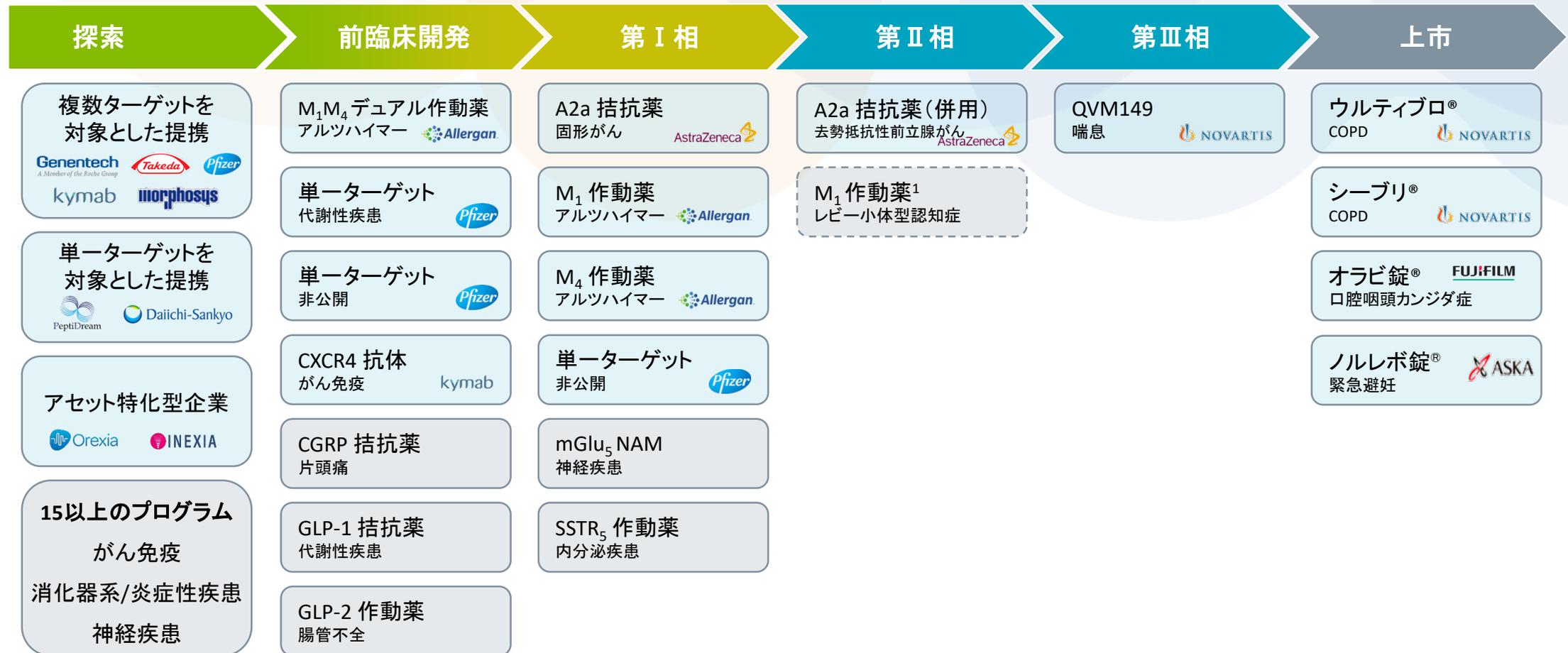
■ 新規提携

■ 既存提携

■ 未提携の自社開発プログラム



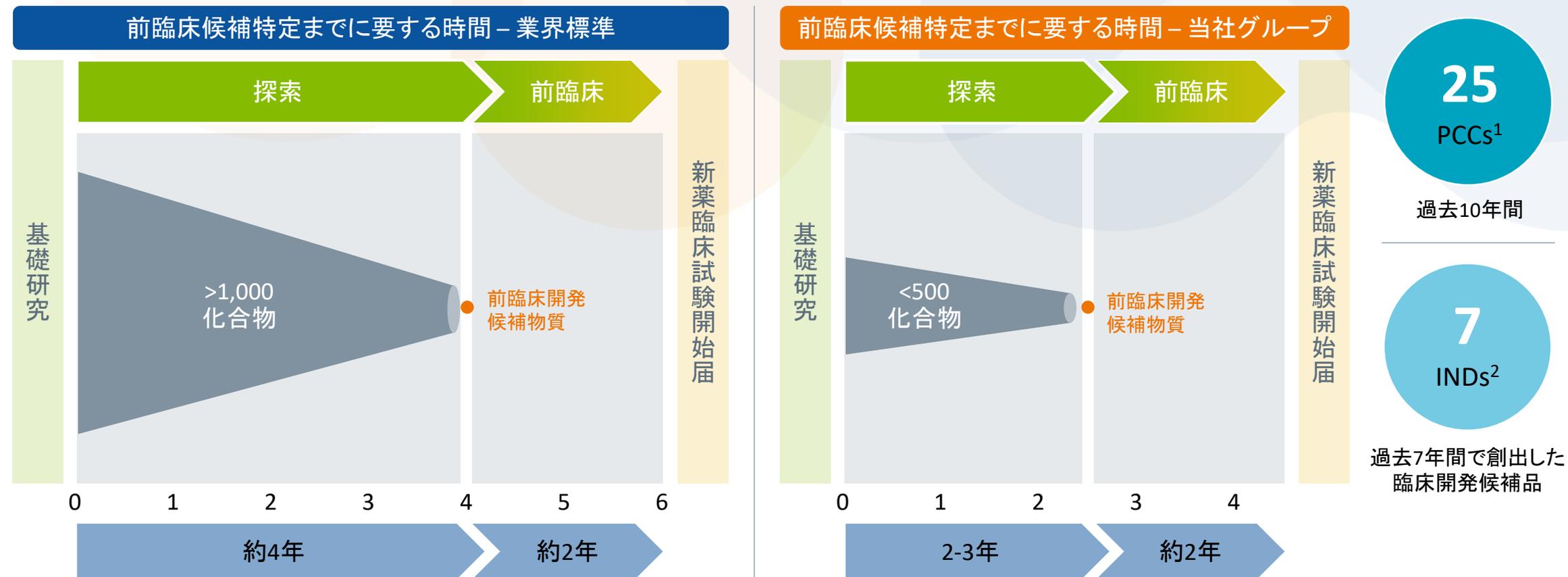
生産性の高い創薬エンジンにより価値ある新規治療薬候補を次々と創製し、提携を加速



¹ 日本でのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした HTL0018318 の第 II 相臨床試験は中止しました。当社グループは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ HTL0018318 (あるいは別の新規 M1 作動薬候補) の新たな治験届を将来再提出する予定です。

創薬で最も重要なのは質とスピード

創薬企業を真に評価するのは創出した治療薬候補の数

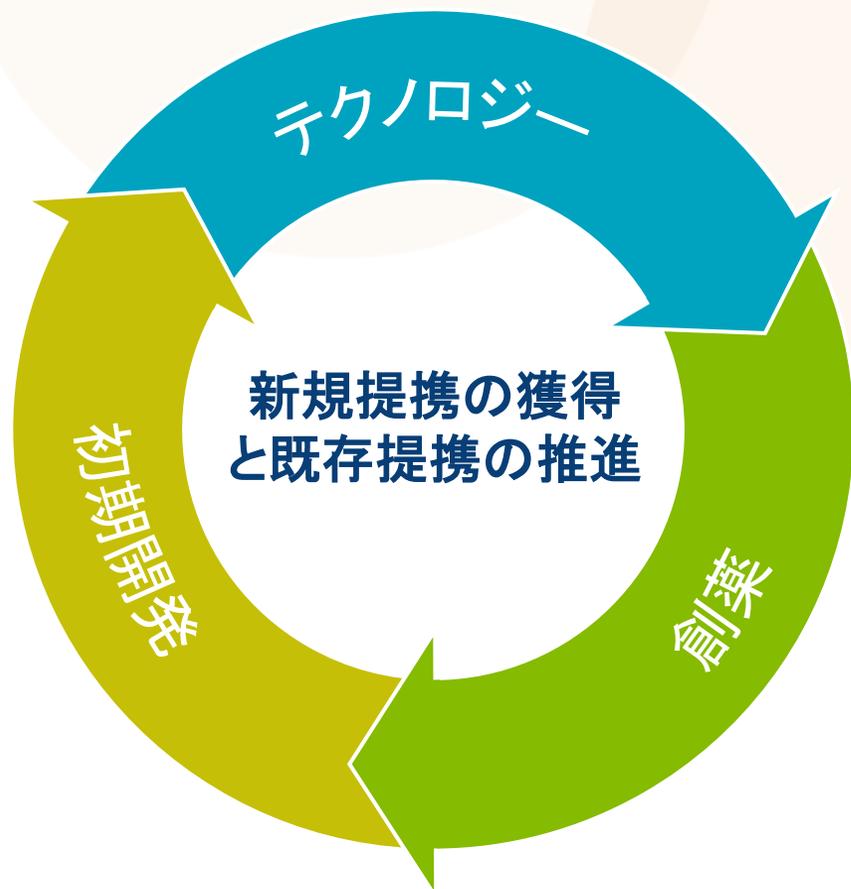


業界同規模企業の中でトップクラスの生産性
2020年以降に新たな創薬ツールを取入れ生産性向上を加速

出典: 当社推定

¹ PCC=試験の準備が整った前臨床開発候補品 ² IND=臨床試験用の新医薬品

独自の技術と競合優位性に基づく戦略



創薬基盤技術でのリーダーシップを拡大



提携へと繋がる
高品質の新薬候補化合物を創製

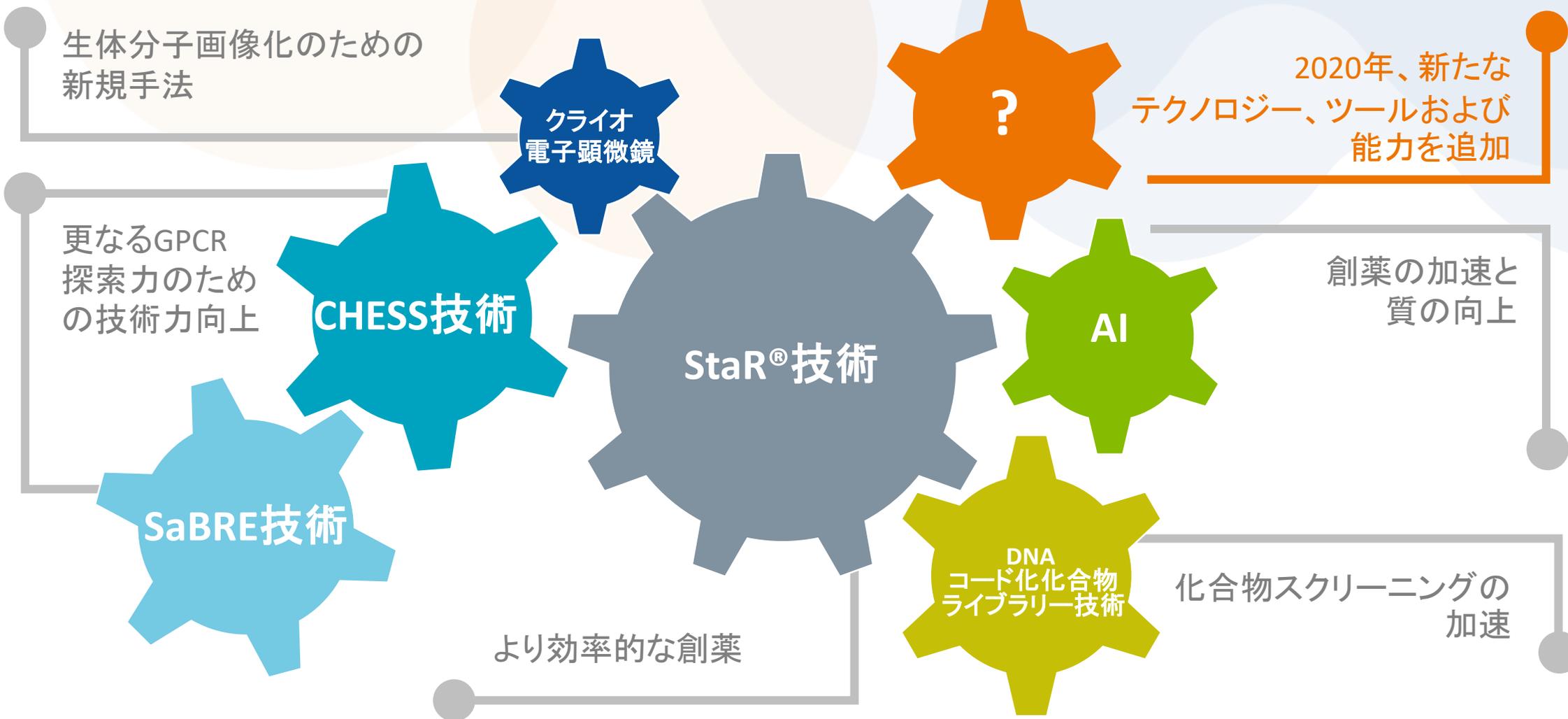


価値の高い大手企業との提携および
長期的展望を持ったベンチャーとの協業
に注力

新規提携の獲得と既存提携の推進が当社ビジネスの核

創薬基盤技術でのリーダーシップを拡大

テクノロジーに立脚した創薬エンジンがGPCR創薬に革命を起こしてきた

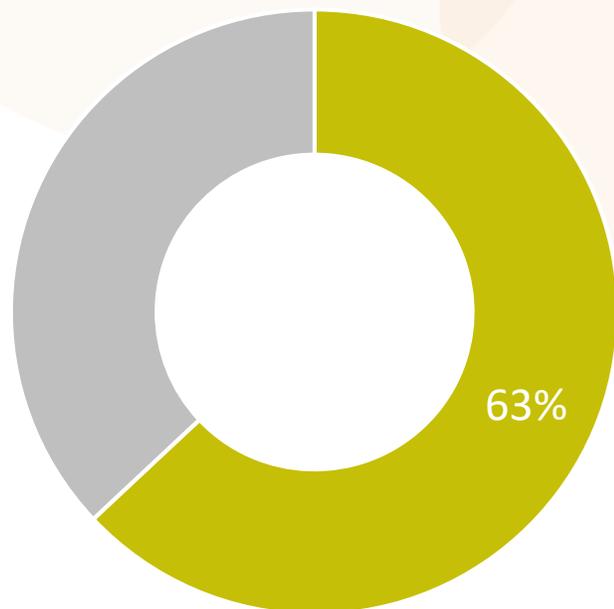


低分子の創薬に注力

低分子は製薬業界のみならず患者さまにとっても非常に重要な意味を持つ



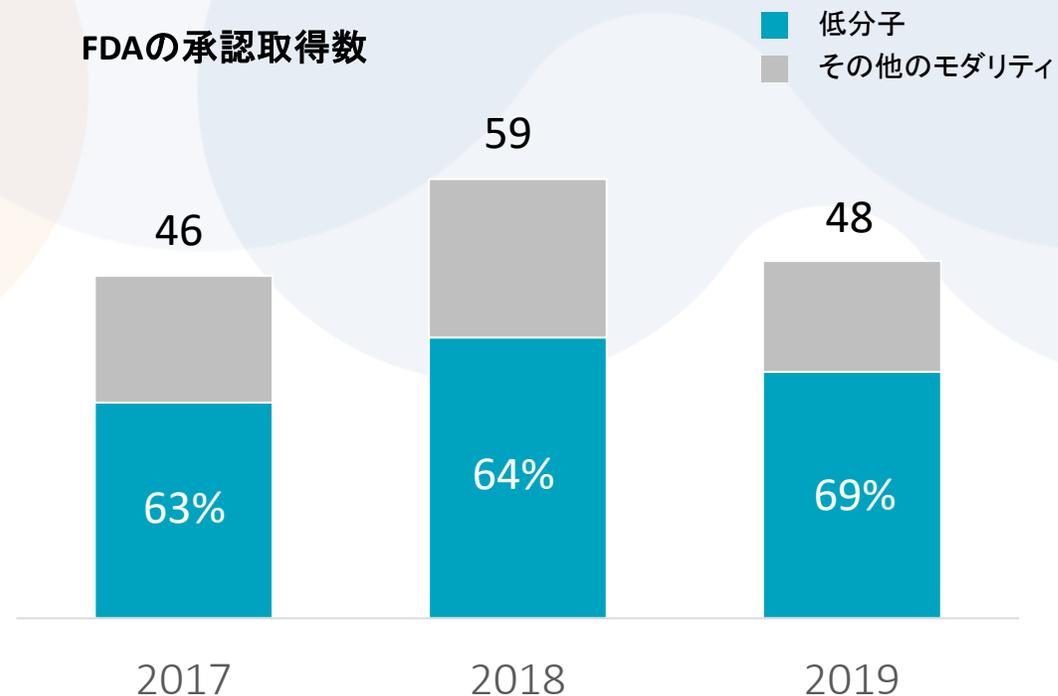
世界の医薬品市場の売上(2019年)^{1,2}



世界の医薬品売上の63%²は低分子医薬品が占めている

■ 低分子¹
■ その他のモダリティ

FDAの承認取得数

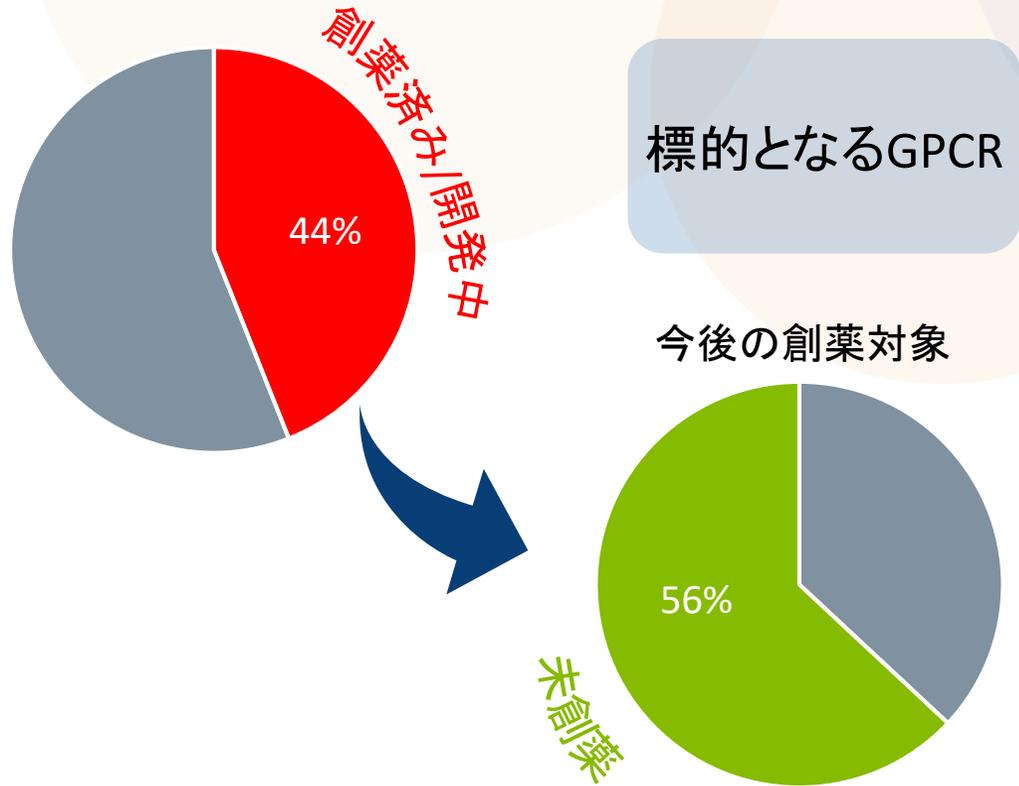


毎年FDA承認医薬品の大部分を低分子医薬品が占めている

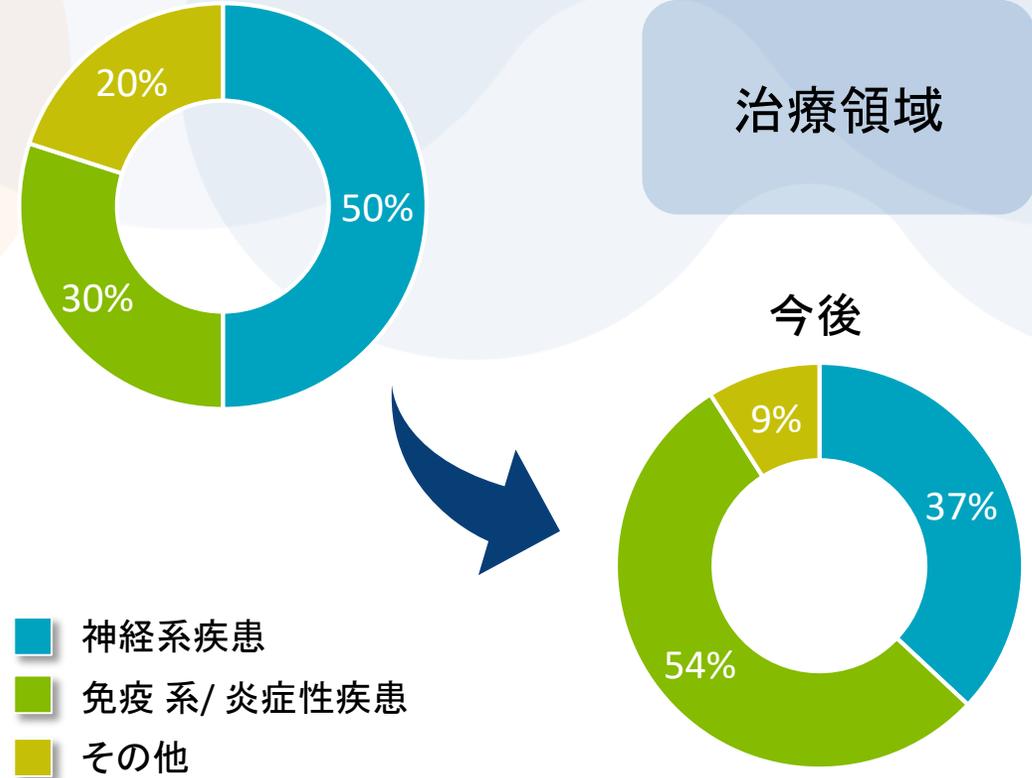
出典: EvaluatePharma; US Food and Drug Administration

Note: ¹従来型の売上合計 ²EvaluatePharmaによる分類がない売上を除く

今後は治療領域を特に免疫系・炎症性疾患に絞って創薬



未開拓の“high hanging fruit”（残された難しいターゲット）を自信をもって追求



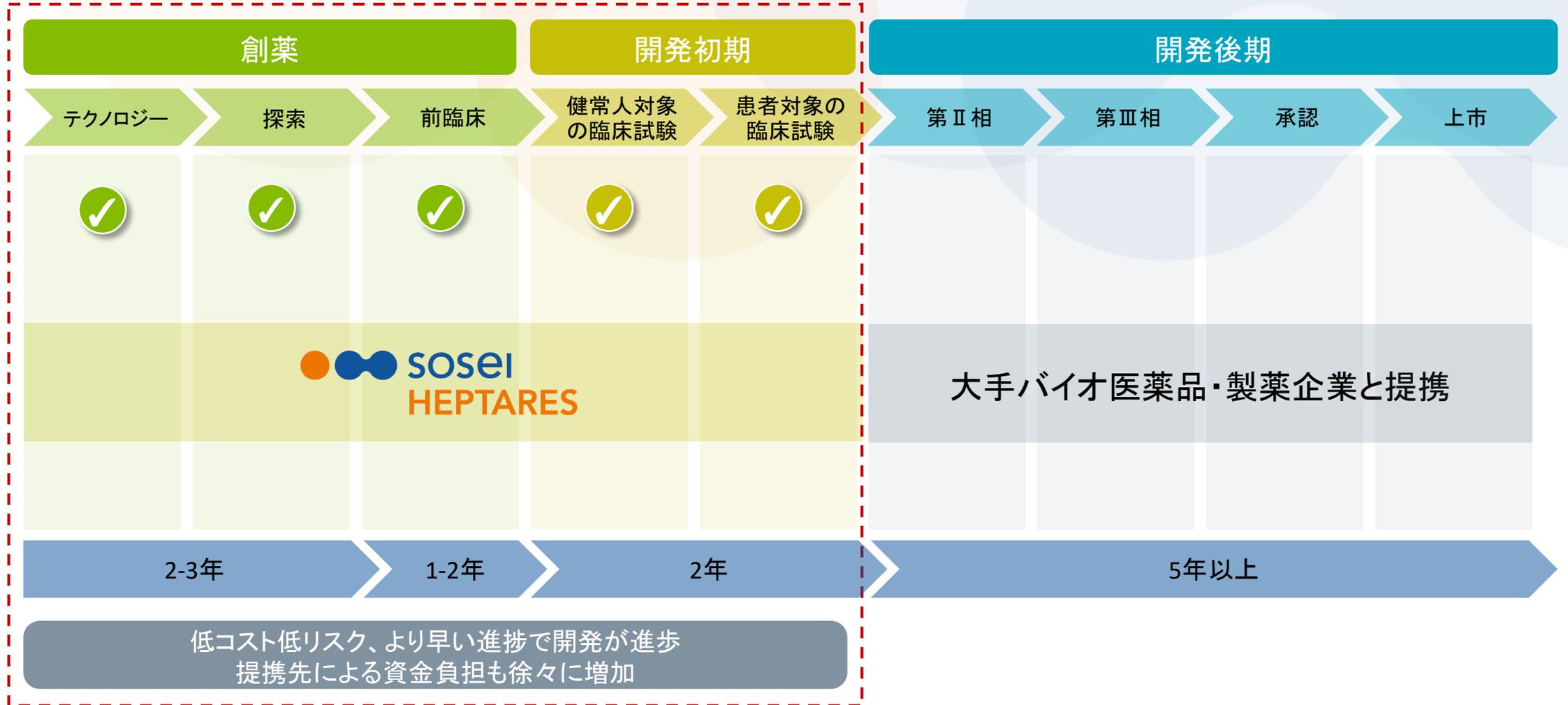
特に免疫系・炎症性疾患領域において魅力的なターゲットが豊富

出典：当社推定



提携先にとって魅力ある高品質の新薬候補を創出

当社グループの強みは創薬および初期開発



価値の高い提携および長期的展望を持ったベンチャーとの協業を狙う



低コスト、高付加価値プログラムに注力



提携先が資金負担する新規プロジェクトに注力



世界をリードする製薬・バイオ医薬品企業との5億ドル以上の提携が最重要目標

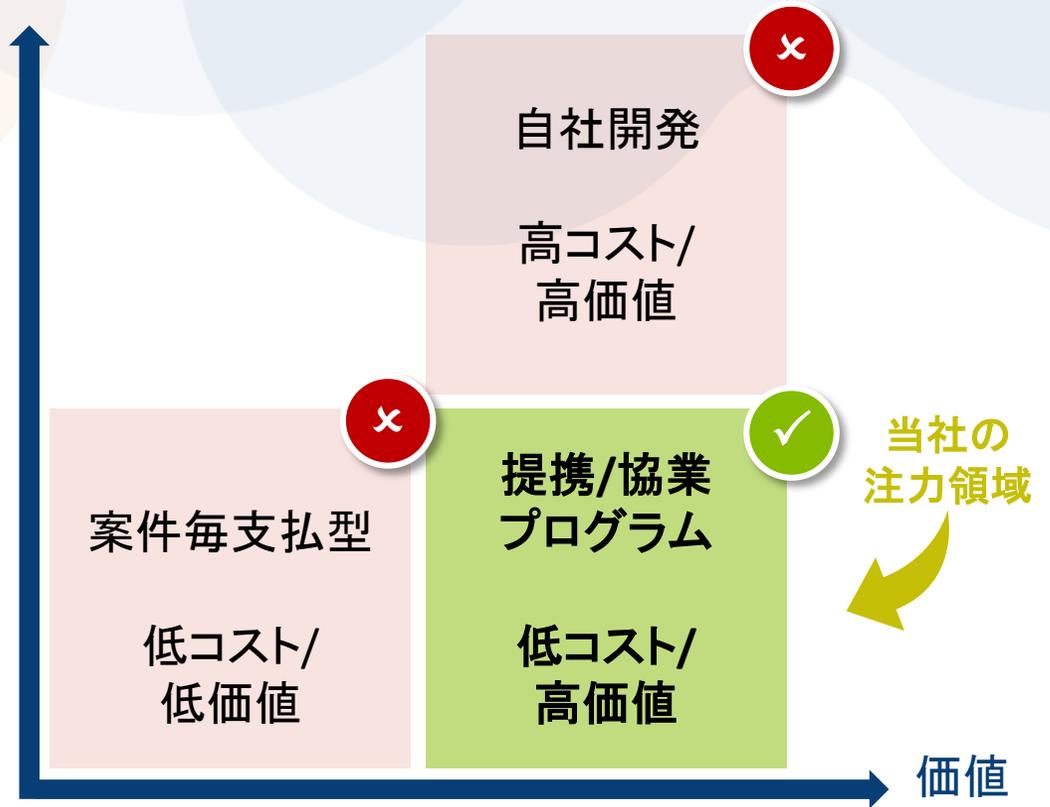


または、長期的展望を持ったベンチャーに新規シーズを委ねる

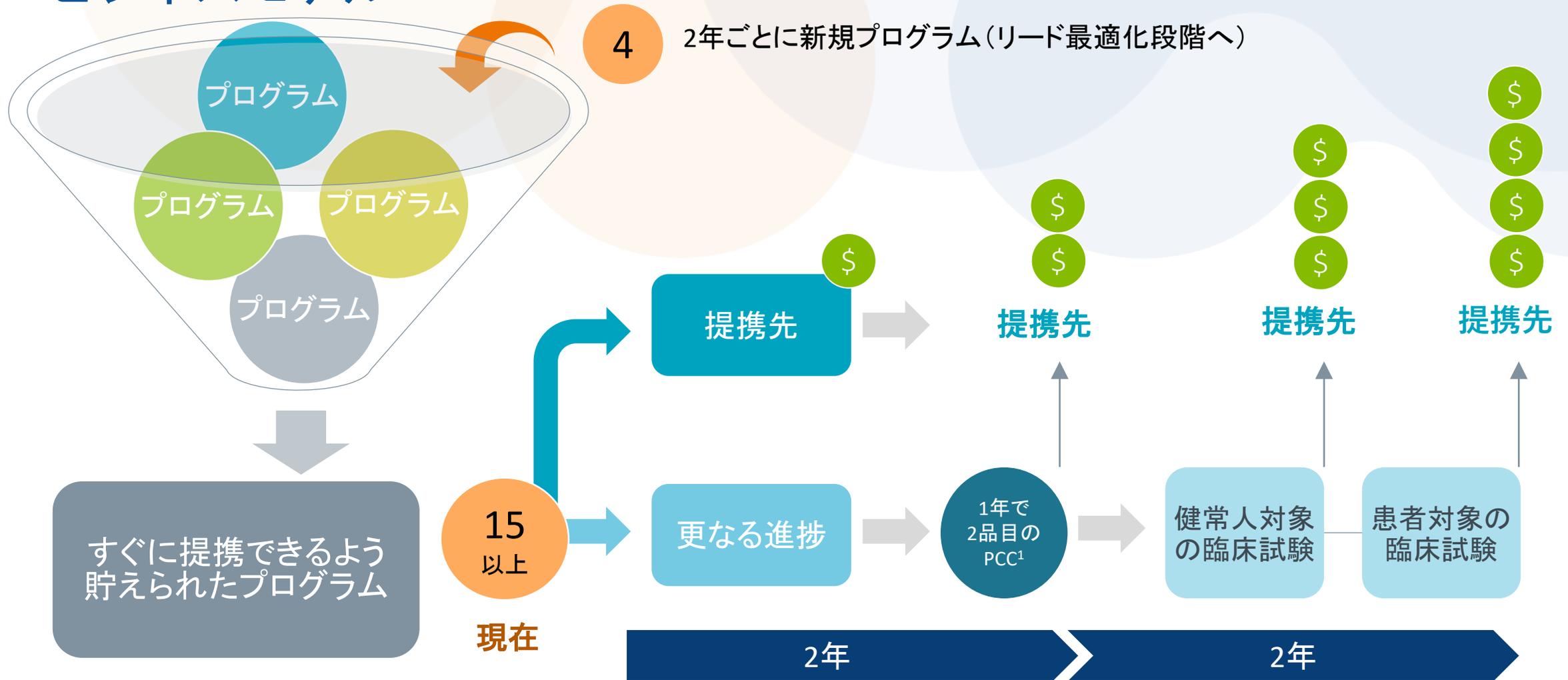
2020年に2~3件の価値の高い新規提携およびベンチャーとの提携を目指す

創薬および開発に対するアプローチ

費用



価値の転換点（インフレクションポイント）を創り出す安定した ビジネスモデル



PCC=試験の準備が整った前臨床開発候補品



5

連結計算書類の監査結果報告
Report on Audit Results on the
Consolidated Financial Statement



6

決議事項

Matters to be Resolved

議案

取締役6名選任の件

田村 眞一

取締役会会長
代表執行役会長兼社長CEO
指名委員長
報酬委員

再任

遠山 友寛

社外取締役
監査委員長
報酬委員

再任

社外

加賀 邦明

社外取締役
指名委員
監査委員

再任

社外

独立

注:現在の当社における地位および担当を記載

議案

取締役6名選任の件

デビッド・
ロブリン

社外取締役
指名委員
報酬委員

再任

社外

独立

永井 智亮

社外取締役
監査委員

再任

社外

独立

ロルフ・
ソダストロム

社外取締役候補
監査委員候補
報酬委員候補

新任

社外

独立

注:現在の当社における地位および担当を記載



7

質疑応答
Q&A



8

採決
Vote