

2020年12月期 第2四半期(1月-6月)決算説明資料

免責事項

本資料は、そせいグループ株式会社およびその子会社(以下、総称して「当社グループ」)に関する本資料作成時の一般的な情報を記載しています。本資料は、情報提供を目的としたものであり、有価証券の投資勧誘や投資アドバイスとして解されるべきものではありません。本資料は、受領者の具体的な投資目的、財務状況、または特定のニーズに合わせて作成されたものではありません。また、第三者による有価証券の評価またはその募集の根拠を提供することを意図しておらず、何らかの有価証券の申込または購入を推奨するための資料ではありません。

本資料の情報は、要約であり全情報ではありません。一部の情報は、公開情報源から入手されています。当社グループは、明示的あるいは黙示的に関わらず、本資料に含まれている情報の正確性、公平性、または完全性に関して一切表明または保証せず、当該情報の正確性、公平性、または完全性に頼るべきではありません。当社グループは、新しい情報および/または将来の出来事に照らし合わせて本資料を更新する責任または責務を負いません。また、当社グループは、改訂または変更を通知する義務を負うことなく、自己の裁量により本資料の内容を任意の方法で改訂、修正、または変更できます。

本資料には、1933年の米国証券法のセクション27A(改定を含む)および1934年の米国証券取引所法のセクション21E(改定を含む)で定義されている「将来予測に関する記述」が含まれています。「信じる」、「期待する」、「予測する」、「意図する」、「計画する」、「目指す」、「見積もる」、「予定である」、「可能性がある」、およびこれらと同様の表現は、将来予測に関する記述であることを示しています。本資料に含まれている過去の事実以外のすべての記述は、将来の経営に関する当社グループの財務状況、事業戦略、経営計画および目標(当社の製品に関わる開発計画および目標を含む)を含め(ただし、それだけに限定されない)、将来予測に関する記述です。当該将来予測に関する記述には、既知および未知のリスク、不確実性、その他の要因が含まれているため、当社グループの実際の結果、業績、または実績は、当該将来予測に関する記述に含まれたり示唆されたりしている将来の結果、業績、または実績と大きく異なる場合があります。当該将来予測に関する記述は、当社グループの現在と将来の事業戦略および将来の事業環境に関する数多くの想定に基づいています。当社グループの実際の結果、業績、または実績と将来予測に関する記述の内容とに大きな違いをもたらす重要な要因として、特に製品の創薬と開発に伴うリスク、臨床試験に関わる不確実性、期待よりも遅い被験者の募集、患者に対する当社グループの製品の投与に起因する予期しない安全性の課題、製品の製造に関わる不確実性、当社グループの製品の市場の受け入れ不足、成長を管理する当社グループの能力欠如、当社グループの事業分野および市場に関わる競争環境、適切な資格を有するスタッフを確保・維持する当社グループの能力欠如、当社グループの特許および所有権の法的強制力または保護の欠如、当社グループと関係会社の関係、当社グループの製品を陳腐化させうる技術の変化および発展、その他の要因が挙げられます。これら要因には、東京証券取引所および日本の金融庁へ提出された当社グループの開示済み報告書に記載された要因が含まれますが、それだけに限定されません。当社グループは、将来予測に関する記述に含まれている期待および想定は当社グループの経営陣が現在入手できる情報に適切に基づいていると考えていますが、一部の将来予測に関する記述は、結果として不正確となりうる将来の出来事に関する想定に基づいています。将来予測に関する記述は、本資料の日付の時点のものであり、当社グループは、新しい情報が将来入手できた場合でも、将来予測に関する記述を更新したり改訂したりする義務を負いません。

本資料は、何らかの有価証券の勧誘を構成するものではありません。本資料およびその内容は、いかなる契約または確約の根拠となりません。本資料の受領者は、本要約の内容を法律、税金、または投資のアドバイスと解釈してはならず、それに関しては自己のアドバイザーへ相談すべきです。

本資料およびその内容は機密情報であり、当社グループの書面による事前同意を得ることなく、全部または一部を複製、公開、その他の形で配布してはなりません。当該資料は、いずれかの司法管轄区または国の個人または組織に対して現地の法律または規制に違反して配布される、またはそれにより使用されることを意図していません。

本資料には、非GAAP財務データが含まれています。本資料に含まれている非GAAP財務データは、IFRSに従って計算された財務実績のデータではなく、IFRSに従って決定される利益または営業利益の差し替えまたは代用、業績の指標、または営業活動により生み出されるキャッシュフローの差し替えまたは代用、または流動性の基準として捉えるべきではありません。非GAAP財務データは、IFRSに従って報告された当企業の実績の分析の代用としてではなく、それに追加して扱うべきです。

本資料の「会計年度」は、2018年1月1日より前の期間に関しては各年の4月1日から翌年の3月31日までの12カ月間および2017年4月1日から2017年12月31日までの9カ月間を意味します。当企業は、2018年1月1日以降、会計年度を1月1日に始まる12カ月間に変更している。本資料で言う「会計年度」は、それに従って解釈すべきです。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社のコーポレートブランドです。「そせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよびStaR®は、当社グループの商標または登録商標です。

目次

1

連結業績概況

2

ビジネスハイライト

3

戦略アップデート

4

補足資料

注: 本資料は、当社に関する情報の提供を目的とするためのものであり、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。また、本資料に記載された内容は、資料作成時点での当社の判断であり、その情報の正確性を保証する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。



1

連結業績概況

執行役副社長 CFO クリス・カーギル

業績ハイライト

2020年12月期第2四半期(1月-6月)

1

事業継続性確保のためCOVID-19の流行に速やかに対応。提携先をサポートするため、英国のロックダウン中も、高レベルの研究生産性を維持し研究開発施設を常時稼働。アッヴィとの新規創薬提携により成長を加速

2

主に契約一時金及びマイルストーン収入がなかったことから、売上収益は2,516百万円(23.2百万ドル)と49%減少。前年同四半期にはAZD4635の第Ⅱ相臨床試験開始により15百万ドルのマイルストーン収入を受領。ノバルティスからのロイヤリティ収入は増加。その他の収益は横ばい。2020年下期に新規提携を発表予定

3

現金損失は181百万円(1.7百万ドル)と少額にとどまり、売上収益の減少および法人所得税費用847百万円(7.8百万ドル)が計上されたことから、四半期損益は2,117百万円(19.6百万ドル)の損失。当期末には法人所得税の還付額が発生する見込み

注:1 為替レート:1ドル=108.253円(2020年第2四半期)、1ドル110.064円(2019年第2四半期)

業績ハイライト

2020年12月期第2四半期(1月-6月)

4

四半期損失計上にも関わらず、現金および現金同等物は15,362百万円(142.6百万ドル)と安定した水準を維持。提携および自社開発による創薬および初期開発に注力するという他にはない多様化されたビジネスモデルにより持続可能な状況を実現

5

積極的な戦略的成長に向けた課題に取り組むために、海外募集による資金調達(新株式と転換社債の発行)を実施。COVID-19流行下での日本のバイオ医薬品企業で最大規模の調達。当第2四半期後に受領した209億円(194百万ドル)の手取り金により、企業買収により長期的な収益成長を加速し、医薬品創薬を革新・強化

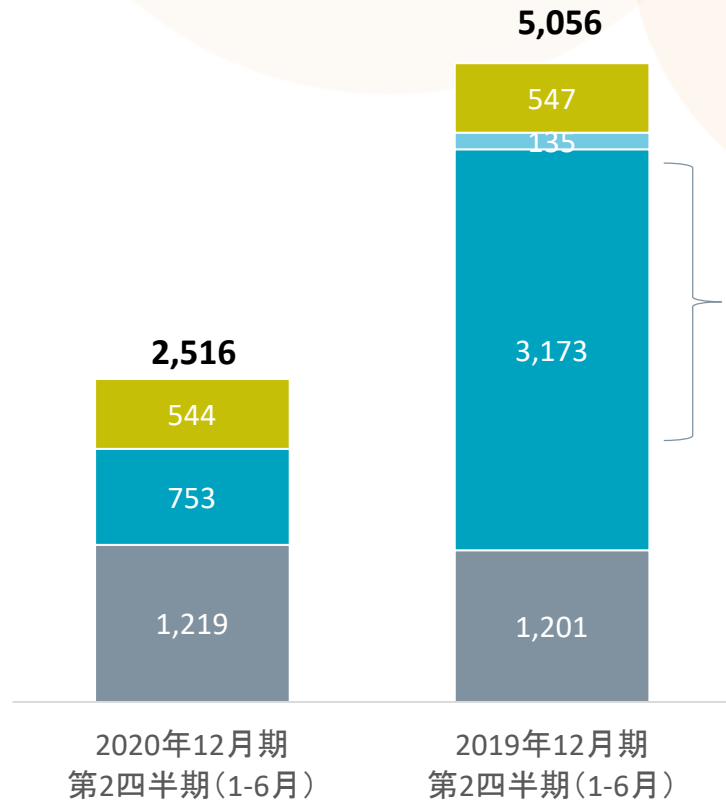
不透明な時期にも関わらず、十分な資金を確保しており、成長戦略実行が可能

注:1 為替レート:1ドル=108.253円(2020年第2四半期)、1ドル110.064円(2019年第2四半期)

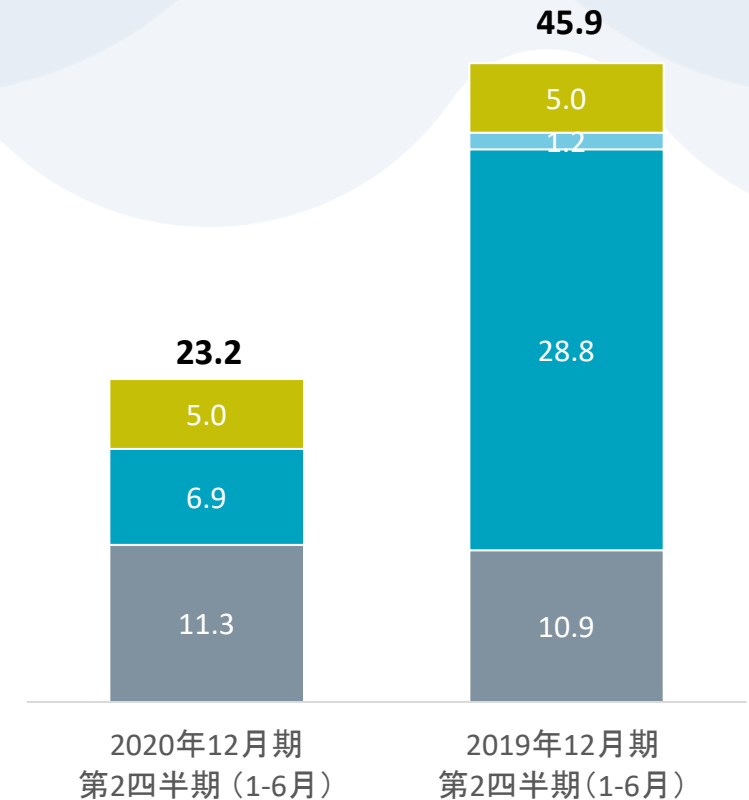
マイルストーンおよび契約一時金が低水準だったことから、 売上収益は減少

百万円

百万ドル



- マイルストーンおよび契約一時金: 2019年上期はアストラゼネカからのマイルストーン15百万ドルを含む



■ ロイヤリティ ■ マイルストーンおよび契約一時金 ■ 医薬品販売 ■ その他

コストは慎重に管理－会計上の税金費用により損失幅が拡大

連結経営成績

	百万円		百万ドル	
	2020年6月 までの6カ月 ^{1,2}	2019年6月 までの6カ月 ^{1,2}	2020年6月 までの6カ月 ^{1,2}	2019年6月 までの6カ月 ^{1,2}
売上収益	2,516	5,056	23.2	45.9
現金売上原価	(304)	(375)	(2.8)	(3.4)
研究開発費に係る現金支出	(1,500)	(1,862)	(13.9)	(16.9)
一般管理費に係る現金支出	(925)	(1,239)	(8.5)	(11.3)
その他の現金収益	32	16	0.3	0.1
現金利益(損失)	(181)	1,596	(1.7)	14.5
非現金支出費用	(955)	(865)	(8.8)	(7.9)
金融収益(費用)	46	(385)	0.4	(3.5)
持分法による 投資利益(損失)	(180)	(54)	(1.7)	(0.5)
法人所得税費用	(847)	103	(7.8)	1.0
四半期利益(損失)	(2,117)	395	(19.6)	3.6

説明

- 研究開発費に係る現金支出: 外部委託費用の削減およびCOVID-19の影響によるプログラムの全般的な遅延に伴い予定されていた支出が延期されたことにより減少

- 一般管理費に係る現金支出: 主に株価変動に伴う英国での社会保険料が減少

- 法人所得税費用: IFRS (IAS12 / IAS34) に基づいた実効税率により算出(当期末には法人所得税の還付額が発生する見込み)

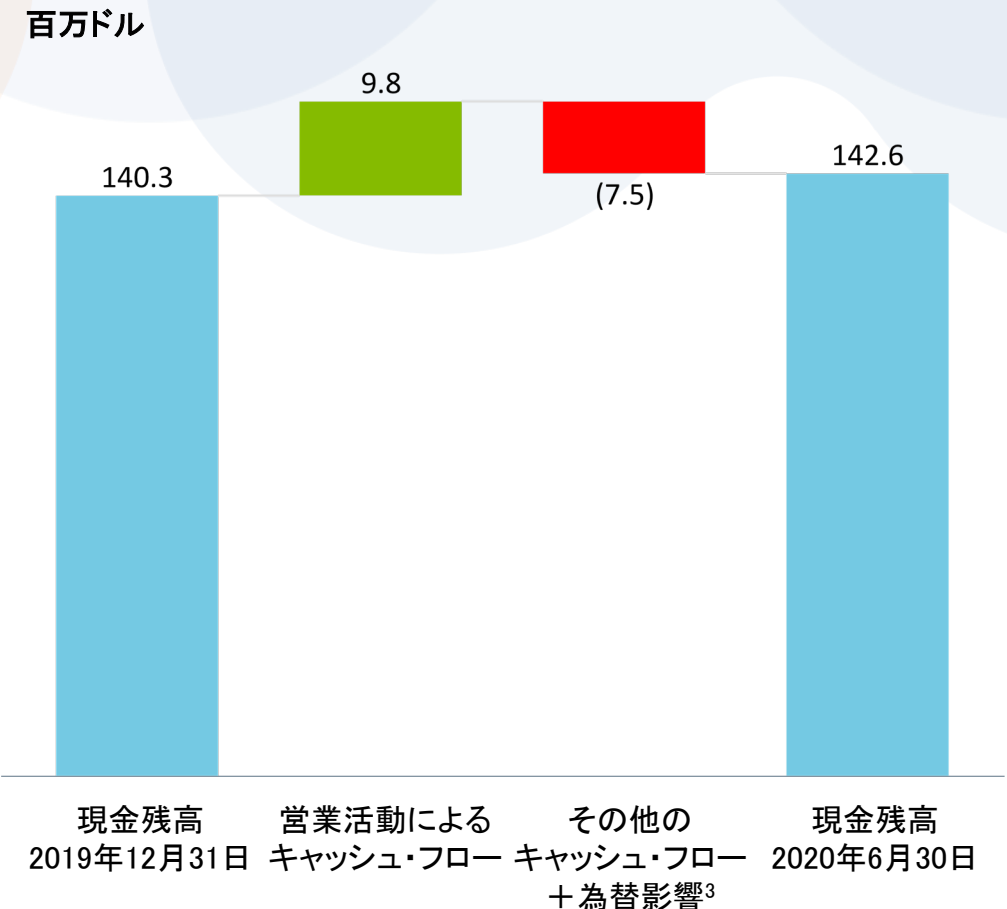
注: ¹ 為替レート: 1ドル=108.253円(2020年度)、1ドル=110.064円(2019年度); ² 未監査管理会計ベース

多様化されたビジネスモデルによりキャッシュ・フローはプラス

連結財政状態

	百万円		百万ドル	
	2020年 6月30日 ^{1,2}	2019年 12月31日 ¹	2020年 6月30日 ^{1,2}	2019年 12月31日 ¹
のれんおよび無形資産	25,304	27,364	234.9	249.8
有形固定資産	3,604	4,120	33.5	37.6
現金および現金同等物	15,362	15,375	142.6	140.3
持分法で会計処理されている投資	3,093	3,539	28.7	32.3
その他の金融資産	1,030	2,053	9.6	18.7
その他の資産	2,685	4,229	24.9	38.6
資産合計	51,078	56,680	474.1	517.3
その他の負債	10,139	11,602	94.1	105.8
負債合計	10,139	11,602	94.1	105.8
資本合計	40,939	45,078	380.0	411.5

キャッシュ・ウォーターフォールチャート(2020年6月までの6か月)²



注: ¹ 為替レート: 1ドル=107.74円(2020年度)、1ドル=109.55円(2019年度); ² 未監査管理会計ベース; ³ 投資活動および財務活動によるキャッシュ・フローを含む

2020年度の業績見込みに変更なし(2020年12月までの12カ月)

業績見込み
(2020年12月期)

研究開発費に係る現金支出

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
- ✓ 調達手法の改善による余力捻出
- ✓ パイプライン強化のため15名超を新規採用

一般管理費に係る現金支出

1,800百万円～2,300百万円

- ✓ オラクルNetSuiteを選定し、新規ERP*プロジェクトを開始
- ✓ グループ全体の効率向上および統制上の課題解消
- ✓ ITシステムの刷新およびデジタルトランスフォーメーションへの注力

コスト管理の維持および効率化向上の一方で将来への投資を実行

注:* Enterprise Resource Planning (ERP)

海外募集により209億円を調達

当社グループの目標を早期に実現するための長期的な成長資本を確保



COVID-19の流行中、日本のバイオ医薬品企業による最大の資金調達



グローバル経済の不透明な見通しにも関わらず、投資家の強力なサポートにより成功

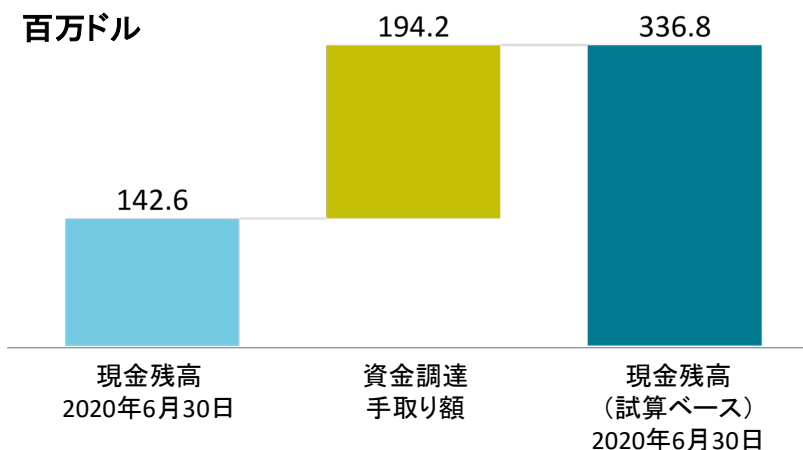
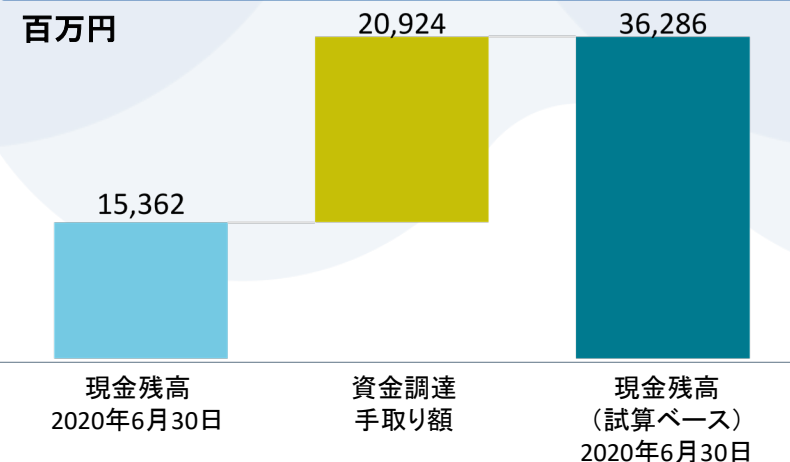


財務上の柔軟性が大幅に改善され、戦略的選択肢が拡大



企業買収により当社グループの長期的な収益成長を加速し、創薬プラットフォームを革新・強化するために調達資金を活用

キャッシュ・ウォーターフォールチャート(試算ベース)





2

ビジネスハイライト

代表執行役会長兼社長CEO 田村真一

ビジネスハイライト

2020年12月期(1月-6月)

1

アッヴィとライセンス契約のオプションを含む新規創薬提携契約を締結
炎症性疾患および自己免疫疾患の低分子治療薬候補の創薬、研究開発、商品化を目指す

2

エナジア® ブリーズヘラー® (QVM149) がコントロール不十分な喘息の治療剤として日本で承認、
EUにおいて承認勧告を取得(7月20日承認)

3

当社スピンオフ企業のOrexia社およびInexia社との協業によるオレキシン受容体作動薬プログラムの
科学的な著しい進展により、当初のコミットメントの下で、Medicxi社が追加資金提供

注: エナジア® およびブリーズヘラー® はノバルティス社の登録商標です。

ビジネスハイライト

2020年12月期(1月-6月)

4

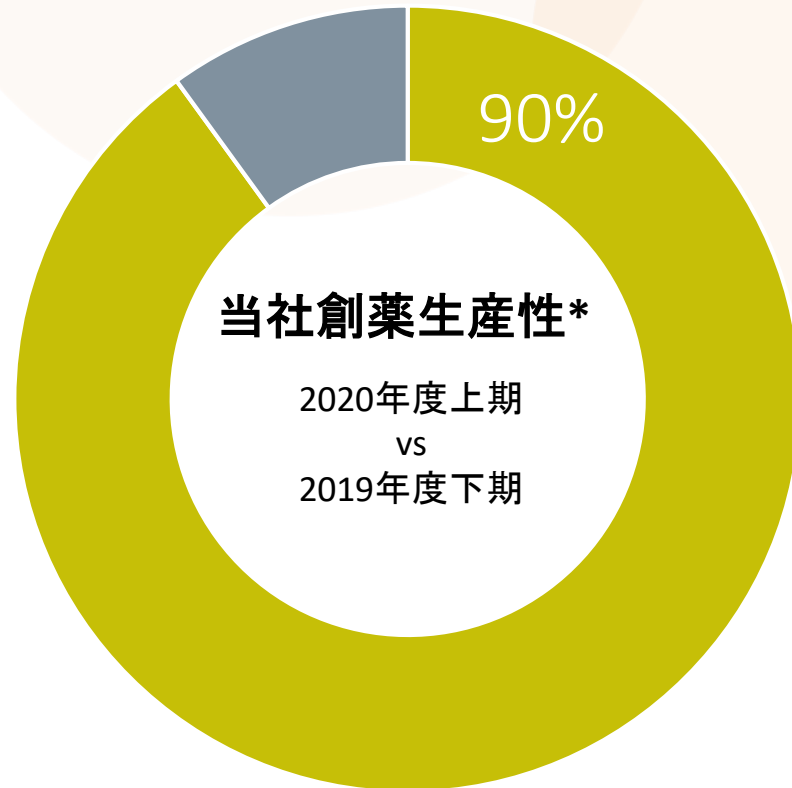
COVID-19に関する新たな研究開発プログラムを立ち上げ、SARS-CoV-2だけでなく、予見される将来の変異ウイルスに対する新規阻害剤となる化合物の設計に当社技術を活用

5

209億円(194百万ドル)の資金調達を実施し、転機となる可能性を持った企業買収および補完的新規テクノロジーへの投資に充当すべく対象先を探索中

COVID-19の感染拡大という前例のない不透明な状況の中
当社ビジネスおよびパイプライン開発は順調に進展

迅速な対応によりロックダウン下でも研究開発施設のオペレーション および高生産性を維持

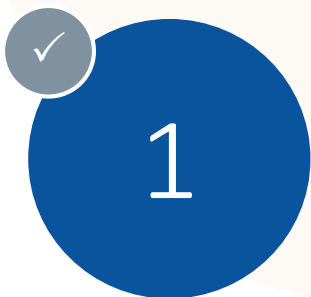


- 1 リモートワーク環境を整備。不可欠な研究開発従事者は最適な輪番制により業務を実施
- 2 全オフィスにおいてソーシャルディスタンスの維持、衛生措置を実施
- 3 ビジネスに不可欠な業務に注力し、主要なパートナー / 提携を優先
- 4 すべての事業開発活動をバーチャルで展開
- 5 英国研究開発施設において不可欠な従業員に対する週次のSARS-CoV-2コロナウィルス検査を導入

COVID-19の感染拡大の中、
英国研究開発施設は切れ目なく研究続行

注*: プラットフォーム、化学、薬理学の各チームの生産性に関する内部データの平均値をもとに算出

2020年度の目標達成に向け順調な進捗



テクノロジーと
基盤技術における
リーダーシップの
維持

いくつかの重要な
GPCR分子構造を
解析 (Orexia社に
よる実績を含む)



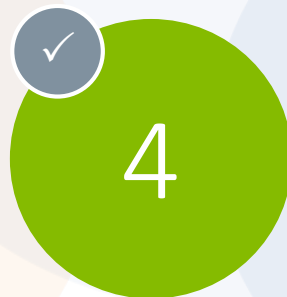
大手製薬・バイオ
医薬品企業との
価値の高い提携を
実現

アッヴィと新規創薬
提携契約を締結



既存提携における
重要なマイルストン
の達成

エナジア® ブリーズ
ヘラー®が日本で
承認



将来の価値の
高い提携に向け
戦略的に重要な
領域での新薬候補
物質を自社で創製

H4、EP4、GPR35の
前臨床候補を選定、
さらに研究開発を
進める



より価値の高い
提携のために、
初期の臨床開発
段階にある自社
プログラムから対象
を絞って進捗



ベンチャー
キャピタルによる
長期のアセット
特化型企業を創設



3

戦略アップデート

代表執行役会長兼社長CEO 田村真一

内部成長プランー価値の高い提携および共同出資型協業につながる幅広いパイプラインの構築に注力

内部成長プラン (既存事業による成長)



技術 / 構造ベース創薬 (SBDD) 基盤技術におけるリーダーシップの強化



新規治療薬候補の創出 : 年間2品目の前臨床候補化合物の選定



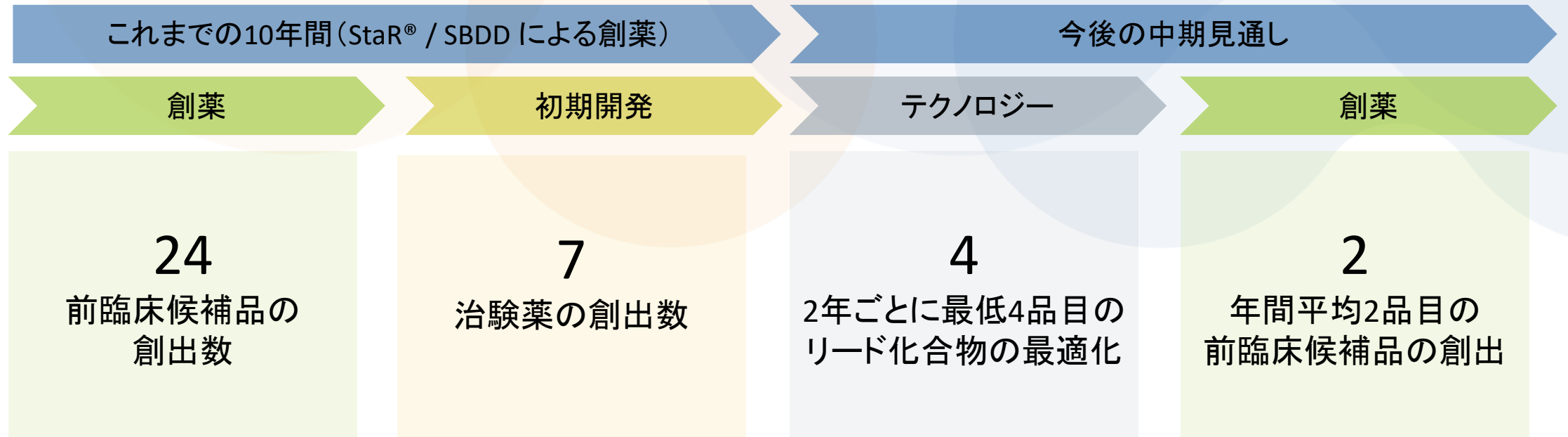
価値創造につながる創薬および初期開発段階のパイプラインの進展



年間2~3件の価値の高い提携および共同出資型協業の実施

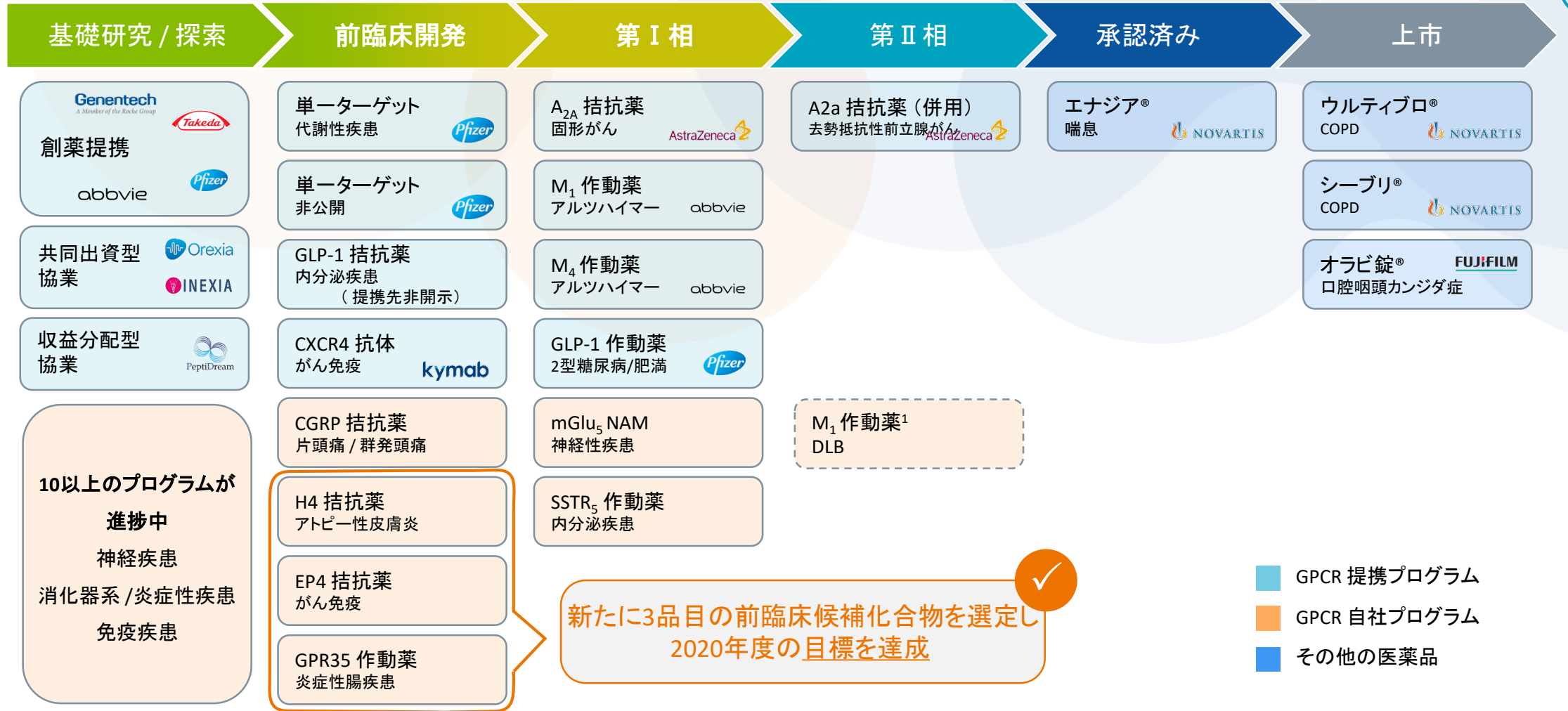
既存のキャッシュフローから資金確保

生産性の高いStaR[®]技術と構造ベース創薬(SBDD)により高品質な治療薬候補を継続的に創出



免疫・神経・消化器系の領域において検証済みの生物学的知見を基にファースト・イン・クラスのターゲットに注力。
効率的な合成が可能な低分子創薬をさらに強化

将来の価値創造につながる幅広いパイラインプライン



20以上のプログラムが基礎研究/探索段階、13のプログラムが前臨床試験、複数のプログラムが臨床開発中

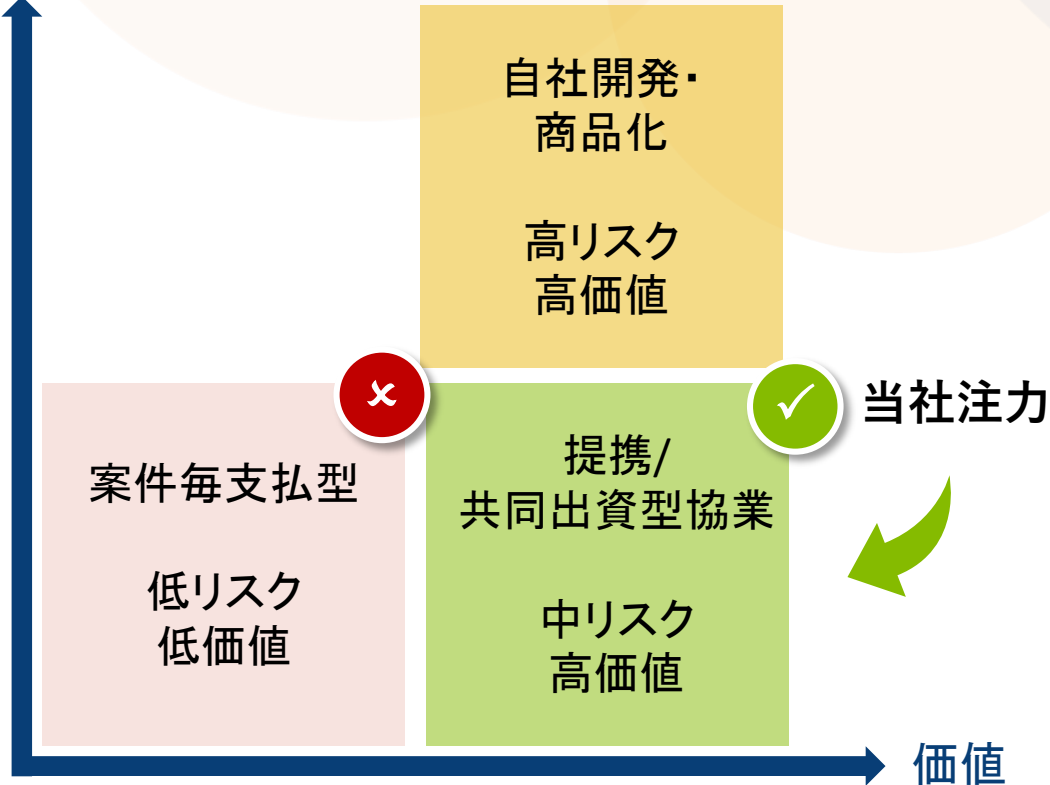
¹ 日本でのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした HTL0018318 の第 II 相臨床試験は中止しました。当社グループは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ HTL0018318 (あるいは別の新規 M1 作動薬候補) の新たな治験届を将来再提出する予定です



バランスのとれた戦略の核となる価値の高い提携および共同 出資型協業の実施

創薬および開発に対するアプローチ

リスク



グローバル医薬品企業、バイオ医薬品企業およびベンチャーファンドとの提携につながるプログラムの創出に注力



目標は5億ドル以上の規模のターゲットまたはプログラムの導出



あるいは、長期的価値創造の可能性のある共同出資によるアセット特化型企业に新規治療薬候補を委ねる

毎年2~3件の価値の高い提携・協業を目指す

アッヴィとの新規提携は価値の高い提携および共同出資型協業の実行という当社の戦略と整合



1

当面は炎症性疾患及び自己免疫疾患を対象とした新規低分子創薬に注力

2

当社グループはStaR®/ SBDD技術を活用し、治験許可申請のための前臨床試験まで進める

3

アッヴィはその後独占的ライセンスオプションを行使すればグローバルな開発・販売を行うことができる

4

当社グループは契約一時金と初期マイルストーン合計で最大32百万ドル(約34億円¹)、さらに開発に応じて最大377百万ドル(約402億円¹)のマイルストーンおよびロイヤリティを受領する権利を有する

5

アッヴィは追加的に最大3種のターゲットを選定できるオプションを有する

“アッヴィの20年以上にわたる免疫領域での専門知識と、最先端のテクノロジーを開発してきた研究者を組み合わせ…”

abbvie

¹米ドル=106.52



最新のアッヴィとの提携を含め過去12カ月で3件の大型提携を実現

提携先	プログラム	一時金/ 初期マイルストーン	取引総額 ¹	補足
	2020年 ライセンスオプションを 含む創薬提携 ²	32百万ドル	4億ドル超	炎症性疾患・自己免疫領域
	2019年 複数のターゲットを 対象とした提携	26百万ドル	12億ドル超	当面は消化器系疾患に注力
 <small>A Member of the Roche Group</small>	2019年 複数のターゲットを 対象とした提携	26百万ドル	10億ドル超	新規医薬品のグローバルでの独占的権利
	2016年 アルツハイマー 治療薬開発提携 ³	125百万ドル	32億ドル超	55百万ドルの研究資金がコミット済
	2015年 複数のターゲットを 対象とした提携	--	18億ドル超	最大10種のGPCR標的
	2015年 がん免疫を 対象とした提携	10百万ドル	5億ドル超	AZD4635(アデノシンA2a受容体拮抗薬)の グローバルでの独占的権利

¹ 将来受け取る権利を有するオプション行使料・開発/承認/商業化マイルストーンに加えグローバルなロイヤリティの総額;² アッヴィは最大3つのターゲットを追加的に選定できるオプションを有する;³ 当初2016年にアラガンと提携契約締結。2016年5月アッヴィがアラガンを買収



戦略的成長プランー最先端のテクノロジーを備えた収益を生み出す企業を目指す

戦略的成長プラン



収益を確保するための転機となる可能性を持った企業買収の追求



新規テクノロジーへの投資による将来性のある創薬プラットフォームの構築



GPCRを超える新たな創薬ターゲットを拡充



国内市場向けに後期臨床開発段階のアセットを導入

最近実施した資金調達により資金確保

収益を確保するための転機となる可能性を持った企業買収を検討



説明事例 – 試算ベース収益インパクト



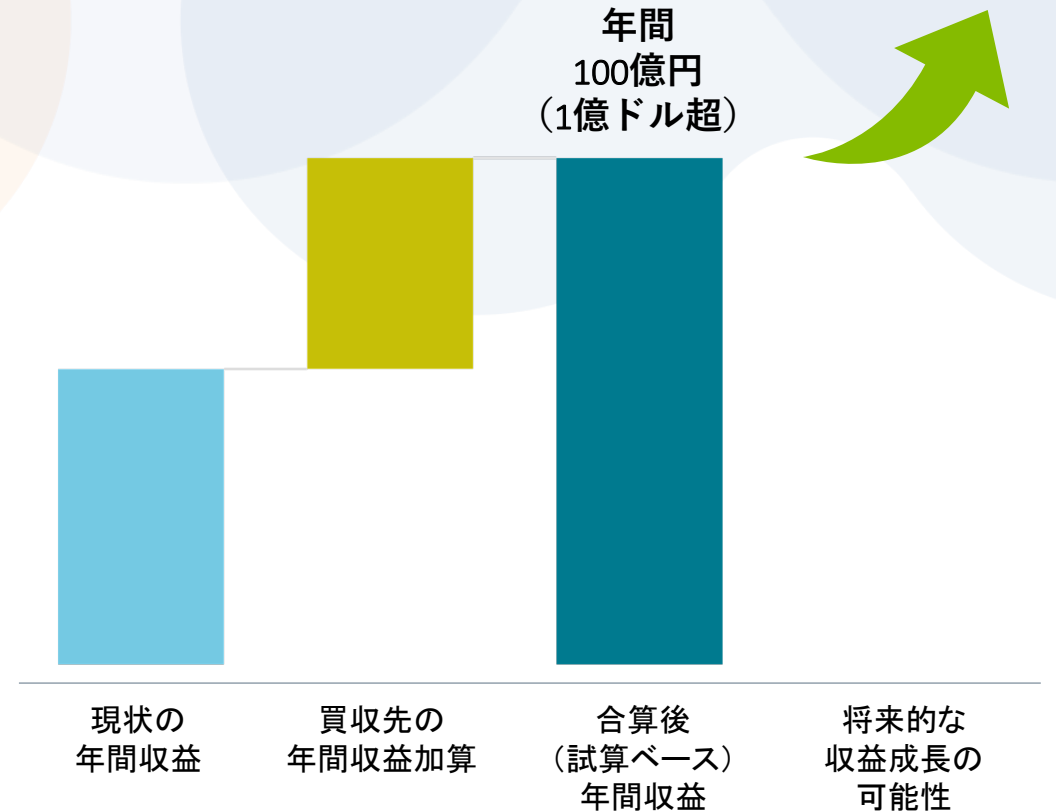
収益を生み出す企業、製品もしくはアセット獲得のための買収先の探索を開始



年間収益が少なくとも50億円(5,000万ドル)かつ増収中であることが対象企業の最低条件



複数の治療領域および/もしくは補完的なビジネスタイプを有する企業を対象に検討中

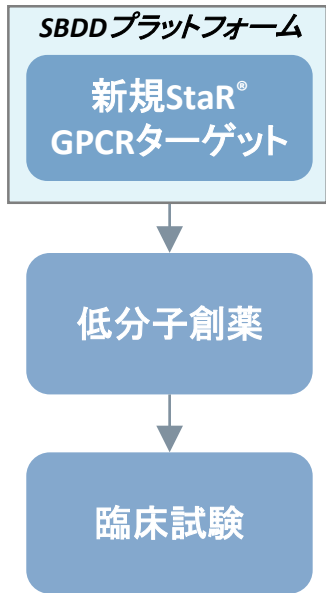


合算後年間収益が100億円(1億ドル)超のグローバル企業創出を目指す



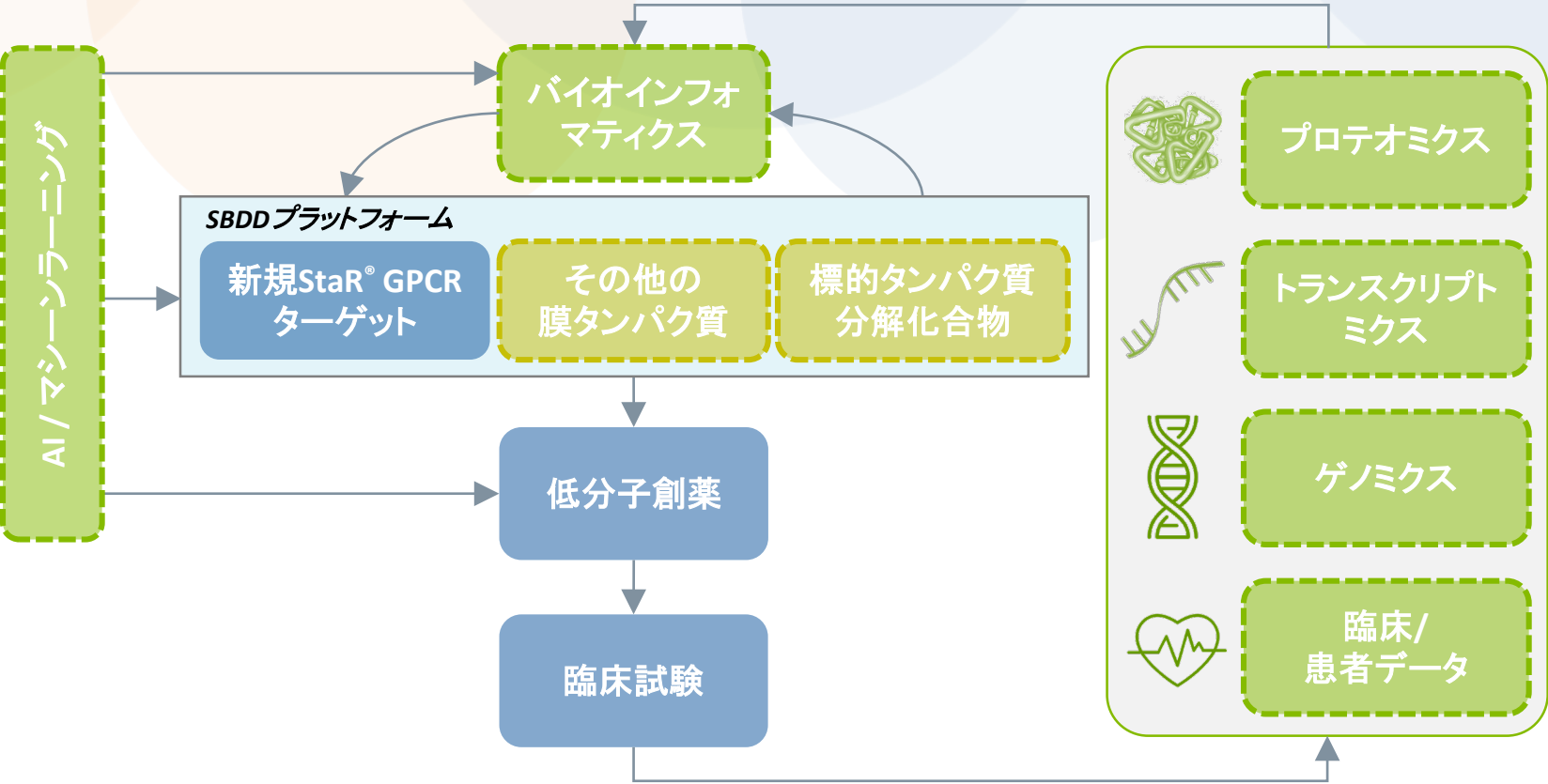
創薬プラットフォームを革新し、創薬ターゲットクラスを拡大

当社グループの現状の創薬アプローチ



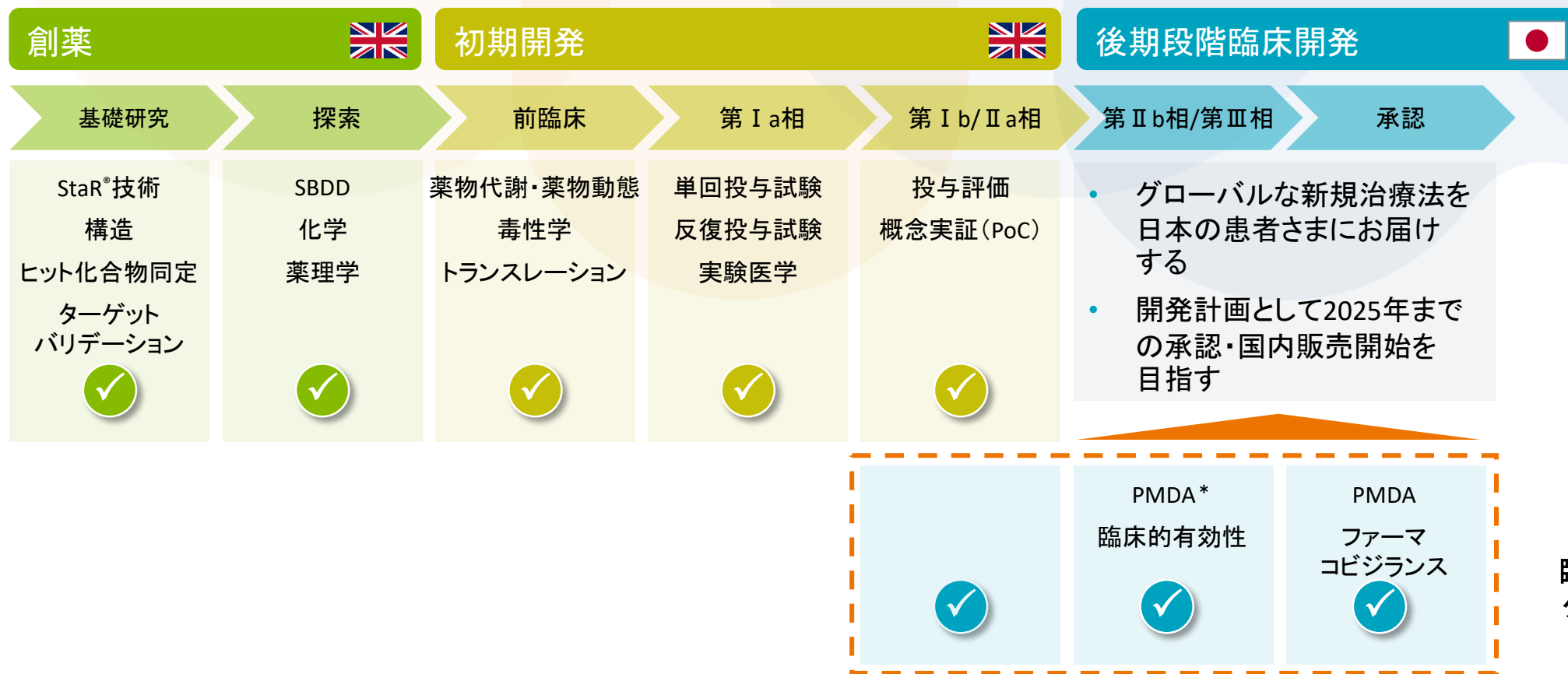
新規テクノロジーへの投資により創薬の将来性を保証

GPCRを超える新規ターゲットクラスを拡大



SBDDプラットフォームおよびノウハウを拡大・活用し、創薬におけるリーダーシップを堅持

グローバル製薬企業から後期臨床開発段階のアセットを導入し 国内市場に限定して開発



戦略的
臨床開発
グループ

当社の日本における臨床開発グループにより米国 / EU の新規治療法を
アンメット・メディカル・ニーズの高い日本の患者さまにお届けする

* 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

当社グループの目標を早期に実現可能に

内部成長プラン

- 

テクノロジー強化 /
プラットフォーム
リーダーシップ
- 

高品質の新規医薬品
候補を創出
- 

創薬の進展と
パイプライン開発
- 

価値の高い提携の実現

戦略的成長プラン

- 

収益創出につながる
企業買収を模索
- 

新規テクノロジーに
関する投資 / 提携
- 

GPCRを超えて新規の
ターゲットクラスへ
創薬を拡大
- 

後期臨床開発段階の
アセットを日本市場
向けに導入



4

補足資料

連結財政状態(未監査試算ベース)

海外募集による新株式および転換社債の発行による手取り金(約209億円)を勘案

	百万円		百万ドル	
	2020年6月30日	2019年12月31日	2020年6月30日	2019年12月31日
のれんおよび無形資産	25,304	27,364	234.9	249.8
有形固定資産	3,604	4,120	33.5	37.6
現金および現金同等物	36,285	15,375	336.8	140.3
持分法で会計処理されている投資	3,093	3,539	28.7	32.3
その他の金融資産	1,030	2,053	9.6	18.7
その他の資産	2,685	4,229	24.9	38.6
資産合計	72,001	56,680	668.4	517.3
有利子負債	—	—	—	—
転換社債	15,047	—	139.7	—
その他の負債	10,139	11,602	94.1	105.8
負債合計	25,186	11,602	233.8	105.8
資本合計	46,815	45,078	434.6	411.5

注: 為替レート: 1ドル=107.74円(2020年度)、1ドル=109.55円(2019年度)



SOSEI HEPTARES

〒102-0083

東京都千代田区麹町2-1

PMO半蔵門11F

The Steinmetz Building

Granta Park, Cambridge

CB21 6DG

United Kingdom

North West House

119 Marylebone Road

London NW1 5PU

United Kingdom