



# そーせいグループ株式会社

## 個人投資家説明会

2015年5月14日

[www.sosei.com](http://www.sosei.com)

---



代表執行役社長  
(兼取締役) CEO

田村 眞一

Heptares Therapeutics CSO

Fiona Marshall

執行役副社長 CFO

虎見 英俊

執行役副社長 CSO

望月 昭典

---

## 2015年3月期決算ハイライト

パイプラインの状況

今後の展望について

## 2015年3月期 ハイライト



### 売上収益目標を達成

2014年12月 NVA237/QVA149米国での承認申請に伴い  
マイルストーン収入(2015年3月の受理後に計上)



### M&Aによる新たな基盤技術の確保、パイプライン価値の向上

2014年12月 JITSUBO社の子会社化

2015年2月 Heptares社の完全子会社化

**\* 2015年3月期を基準日として、1株10円の記念配当を実施**

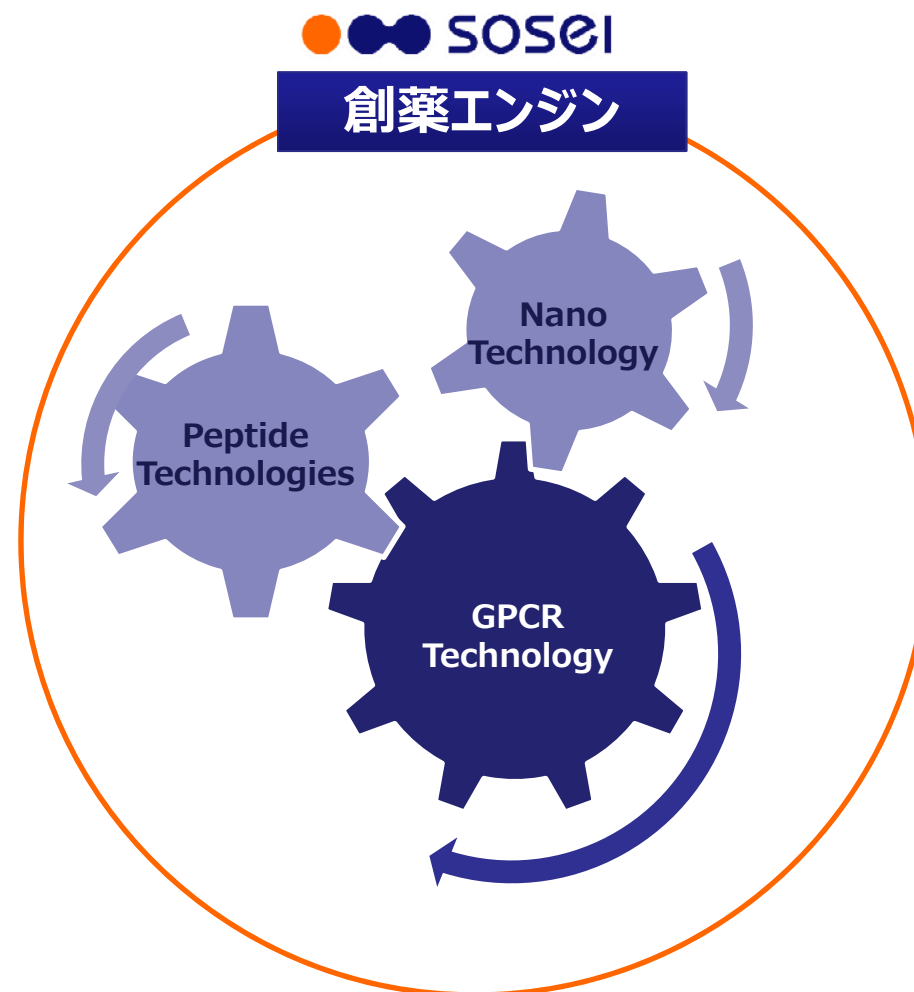
## M&Aによる新たな創薬エンジンを獲得

✓ 持続的なパイプライン成長エンジン

✓ 基盤技術・パイプラインに基づくさらなる提携の可能性

✓ ワールドクラスの研究開発陣

✓ 既存技術とのシナジー効果も期待



## M&A後のそーせいグループ

安定的な収益源



黒字維持可能な収益構造

革新的な  
創薬エンジン



4つの技術の活用による持続的  
パイプライン補充

高収益可能な  
開発パイプライン



First in class/Best in classの  
可能性を有する複数の開発品

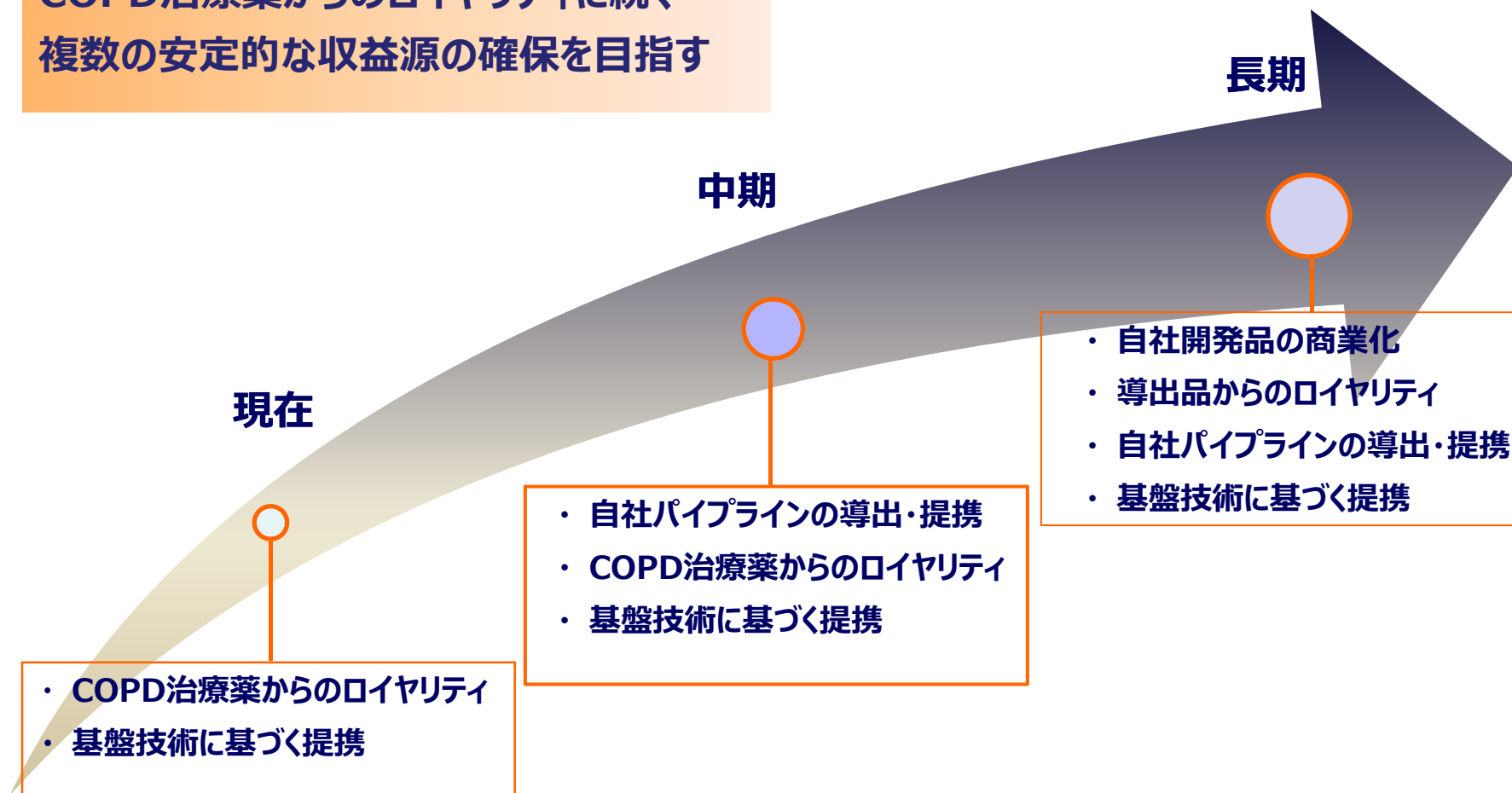
グローバルな  
運営



優れたマネジメント陣、  
強固なコーポレートガバナンス体制

## ビジネス戦略

COPD治療薬からのロイヤリティに続く  
複数の安定的な収益源の確保を目指す



## 2015年3月期 連結業績（国際会計基準）

（単位：百万円）

	2014年3月	2015年3月	増減率
売上収益	2,069	3,671	77.4%
売上総利益	1,818	3,602	98.1%
研究開発費	305	557	82.9%
販売費及び一般管理費	882	1,946	120.6%
営業利益	756	1,108	46.6%
当期利益	1,526	562	△63.1%
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,526	568	△62.8%

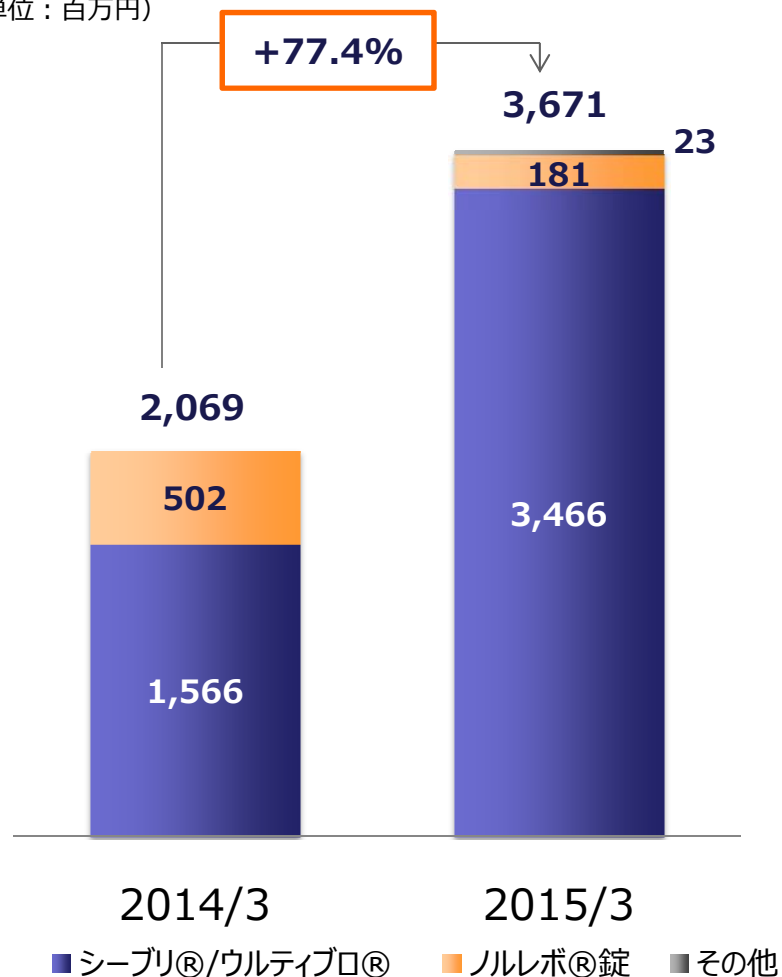
（単位：百万円）

	2014年3月	2015年3月	増減額
現金および現金同等物の残高	7,214	5,573	△1,641



## シーブリ®・ウルティプロ®の好業績等により売上収益増

(単位：百万円)



### ➤ シーブリ®・ウルティプロ®

- 米国におけるNVA237およびQVA149の承認申請に伴う20百万ドルのマイルストーン収入を計上
- さらに、シーブリ®・ウルティプロ®の売上高に応じたロイヤリティ収入を計上

### ➤ ノルレボ®錠

- 日本およびオーストラリアにおける販売収入

### ➤ その他

- Heptares社のマイルストーン収入

\* シーブリ® ブリーズヘラー®およびウルティプロ®ブリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。

## 安定的収益元：シーブリ®・ウルティブロ®

### ▶ シーブリ®\*

(LAMA ; 開発コード : NVA237)

- 80カ国以上において承認
- 米国において2014年12月に承認申請

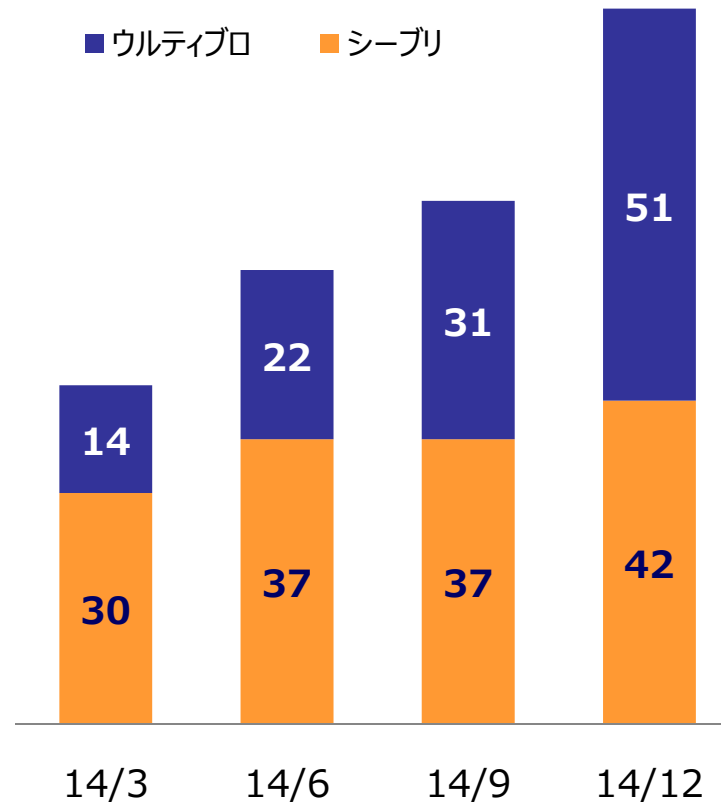
### ▶ ウルティブロ®\*

(LAMA/LABA ; 開発コード : QVA149)

- 50カ国以上において承認
- 米国において2014年12月に承認申請

### シーブリ・ウルティブロの売上(実績)

(単位:百万米ドル)

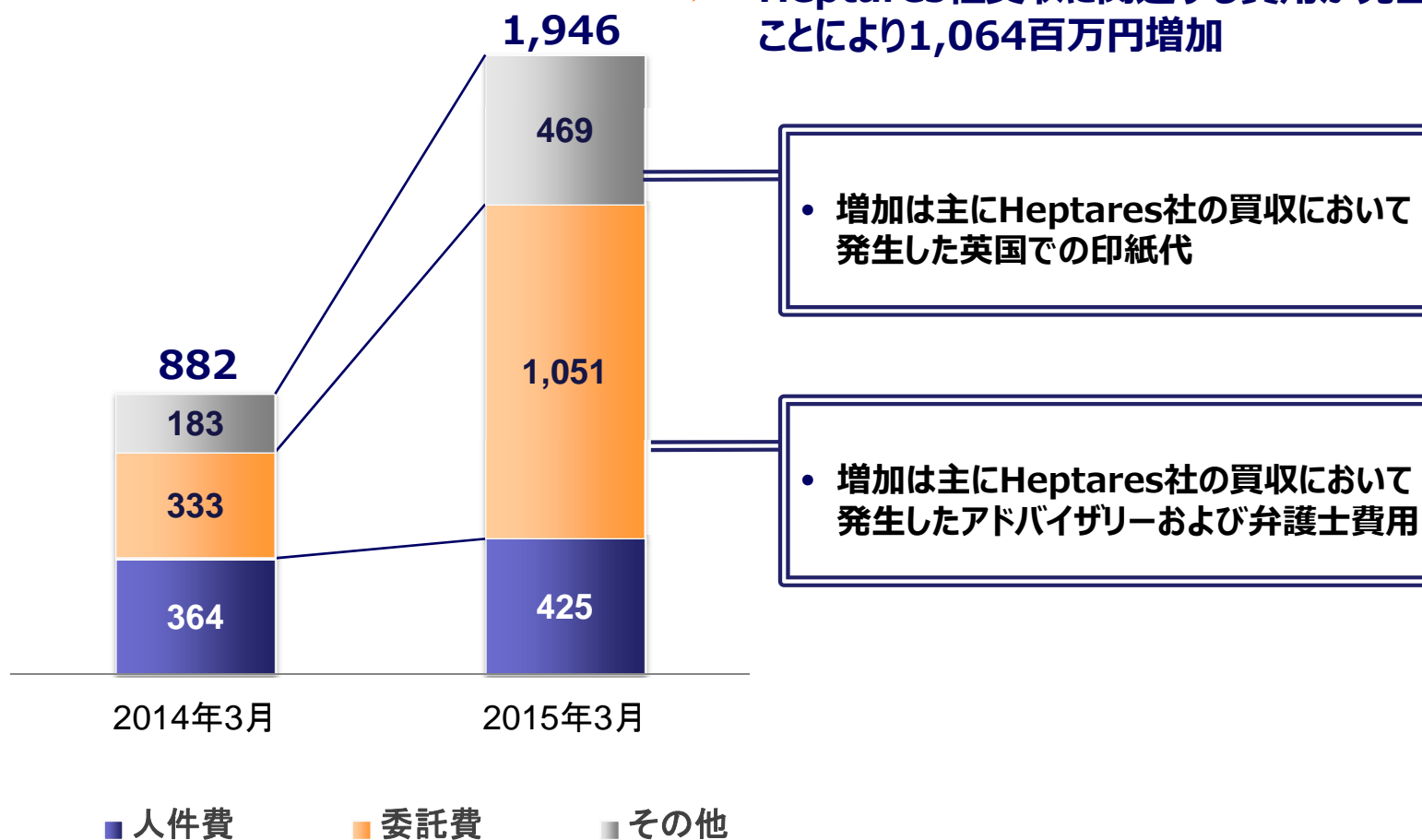


\* シーブリ® プリーズヘラー®およびウルティブロ®プリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。

## 販売費及び一般管理費

(単位：百万円)

➤ Heptares社買収に関連する費用が発生したことにより1,064百万円増加



## 2016年3月期 通期見通しの概要（連結）

(単位：百万円)

	2015年3月期 (実績)	2016年3月期 (予想)
売上収益	3,671	11,732
営業利益	1,108	5,899
税引前利益	1,366	5,915
親会社の所有者に 帰属する当期利益	568	6,047
研究開発費	558	4,003
販売費及び一般 管理費	1,945	1,824

### ➤ 売上収益

- シーブリー®/ウルティブロ®の米国での承認取得に伴うマイルストーン収入、およびロイヤリティ収入
- Heptares社の開発品の導出による契約一時金およびマイルストーン収入等

### ➤ 研究開発費

- 有望な開発品を創出すべく先行投資を行う

## 2015年3月期決算ハイライト

### パイプラインの状況

### 今後の展望について



# Heptares Therapeutics Ltd. GPCRドラッグ・ディスクバリー&開発

---

# Heptares Therapeuticsの概要



Building the world's leading GPCR therapeutics company

## 優れた開発候補品で構成されるパイプライン

- 神経疾患領域から代謝疾患、希少疾患領域まで充実したパイプラインを有している
- 2015年~2017年に複数の臨床第I相・第II相試験の結果を公表予定

## 独自の基盤技術によるGPCRを標的とした構造ベース創薬

- 臨床的検証はされているが、これまで創薬が困難であった新規化合物で当初のパイプライン構成
- 低分子化合物、ペプチド、および抗体の研究開発が可能になる







## 複数の基盤技術提携による安定的な収益確保の可能性



経験豊かなマネジメント陣によるグローバルな経営 (大半がメガファーマ、バイオ両方経験)

## Heptaresの既存パートナー

- 基盤技術を用いた提携、自社パイプラインの導出を基本戦略とする
- 提携により技術・パイプラインの有用性を証明、さらに安定的な収入源を確保
  - これまでに3000万ドルの契約一時金およびマイルストーンを受領
  - 今後マイルストーンで10億ドル以上 + ロイヤリティを受領できる可能性

パートナー	提携の内容
 AstraZeneca	複数の疾患領域における低分子化合物および抗体医薬の検討
 Medimmune, Inc.	抗体候補探索のための複数のStaR® 抗原の利用
 MERCK	非開示の疾患の急性期治療に対する、最大2つのGPCR薬剤候補の検討
 morphosys	抗体候補探索のための複数のStaR® 抗原の利用
 Takeda	中枢神経系疾患に関連した単一のGPCRを標的とする低分子医薬品の検討
 NOVARTIS	ノバルティスが指定する単一のGPCRを標的とした低分子医薬品の検証



# Heptaresパイプライン

開発プログラム	適応	基礎研究	前臨床試験	第 I 相	第 II 相
ムスカリンM <sub>1</sub> 受容体作動薬	アルツハイマー病、認知障害	▶			
ムスカリンM <sub>4</sub> 受容体作動薬	統合失調症	▶			
M <sub>1</sub> /M <sub>4</sub> デュアル作動薬	統合失調症, 精神疾患, 認知障害	▶			
アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗薬	注意欠如・多動性障害	▶ IND open			
CGRP受容体拮抗薬	偏頭痛治療および予防	▶			
OX <sub>1</sub> 受容体拮抗薬	依存症	▶			
GLP-1拮抗薬	先天性高インスリン血症	▶			
その他複数のターゲット	各種適応症	▶			
提携先との開発プログラム	複数の適応	▶ 詳細は非開示			

- 疾患との関連性が科学的に検証済みのGPCRをターゲットとし、生物学的なリスクを低減
- すべてのプロジェクトが'first-in-class'または優れた次世代製品の可能性
- 神経疾患や希少疾患（GLP-1拮抗薬）等において先進的なアプローチ

## Heptaresのパイプラインが生み出せる価値

開発品	プロフィール	患者数 (US/5EU) <sup>1</sup>	市場規模 (予測) <sup>1</sup>	ピーク売上 (予測) <sup>2</sup>	既存品 ピーク時売上
<b>M<sub>1</sub>受容体作動薬</b>	忍容性の高いADの認知障害治療薬、あるいは初めてのSz、PDに併発する認知障害治療	AD: 5-8M Sz: 2.8M(患者数の85%)	AD: 70億ドル + 新規SzとPD	30-50億ドル	Aricept 39億ドル
<b>M<sub>4</sub>受容体作動薬</b>	抗精神病薬として、Sz、あるいは初のADに併発する精神症状治療薬	AD: 1.5~2.3M Sz: 3.51M	Sz: 65億ドル 総額: 130億ドル	30-50億ドル	Abilify 5.7億ドル (すべての適応において)
<b>M<sub>1</sub>/M<sub>4</sub>デュアル作動薬</b>	抗認知障害作用と抗精神障害作用を併せ持つ、AD治療薬・Sz治療薬等	AD: 2~3.5M Sz: 3.3M	200億ドル	50-100億ドル	N/A
<b>A<sub>2A</sub>受容体拮抗薬</b>	非中枢神経興奮性のADHD治療薬	31M (成人および未成年)	50-80億ドル	5-15億ドル	Strattera 7億ドル Vyvanse 14億ドル
<b>CGRP受容体拮抗薬</b>	低分子薬としてファースト・イン・クラスの偏頭痛治療・予防薬	36M (US) 12.6M (予防薬服用) *30-40% トリプタン製剤が効かない 47M (5EU)	20-30億ドル *処方箋ベース	5-20億ドル	Levadex 5億ドル (予) AMG-334 26億ドル (予)
<b>OX<sub>1</sub>受容体拮抗薬</b>	渴望・依存症治療におけるファースト・イン・クラス的作用機序	喫煙: 70M (米国において1.3MがChantixを服用) オピオイド: 4.2M	27~37億ドル	10-30億ドル	Chantix 9億ドル Suboxone 9億ドル

<sup>1</sup>出典: Decision Resources, Defined Health, LEK, GBI, アナリストレポートおよび各社のアナニュアルレポート

<sup>2</sup>予想数値は市場希望や既存品・競合品の分析、差別化によるものです

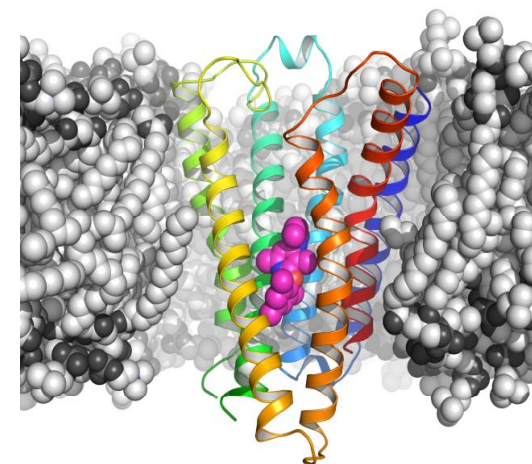
AD : アルツハイマー病  
Sz : 統合失調症  
PD : パーキンソン

M=百万  
5 EU = 欧州主要5カ国

# Gタンパク質共役受容体（GPCR）スーパーファミリー

## 製薬業界においてもっとも重要な医薬品ターゲットのファミリー

- GPCRは細胞膜を7回貫通する受容体であり、様々な生物学的過程において重要な役割を果たしている
- 375種のGPCRが医薬品ターゲットとして注目され、3つの主要なサブファミリー（Class A, B, C）に分けられる
- その内225種のGPCRは役割が既に解明されているが、150種のGPCRはリガンド・役割が不明



## 広範な疾患領域で臨床的な役割が検証され、生物学的な意義が注目されている

## 既承認医薬品の40%はGPCR関連



### 呼吸器系疾患

Advair®  
 OxyContin®  
 Breo™ Ellipta™  
 Anoro®  
 シープリ®  
 ウルティプロ®  
 Ventolin® HFA  
 Singulair®  
 Spiriva®  
 Tudorza® Pressair®

### 神経系疾患

Zyprexa®  
 Abilify®  
 Seroquel®  
 Suboxone®

### 代謝性疾患

Belviq®  
 Byetta®  
 Myrbetriq®  
 Signifor®

### 循環器系疾患

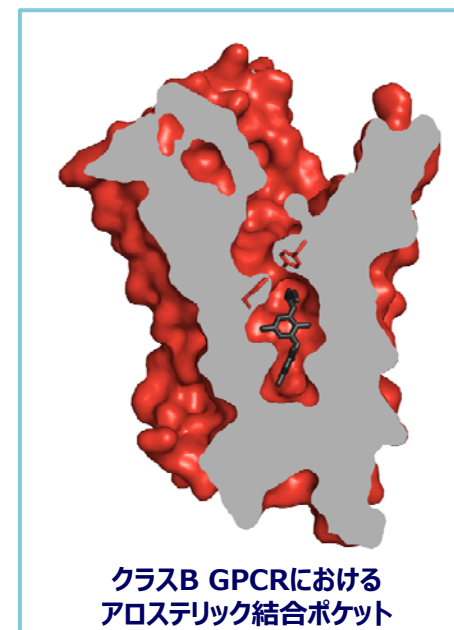
Opsumit®  
 Diovan®  
 Benicar®  
 Tracleer®  
 Zioptan™  
 Plavix®

### がん

Erivedge®

## GPCRターゲティング

- **GPCRに対する薬剤はまだ「最適化」できる余地がある**
  - 有効性・受容体選択性の向上でファースト・イン・クラスにもなり得る
  - 代謝や安全性の課題を解決できる
  - 投与経路を変更し患者利便性を向上できる
- **治療上有用なGPCRターゲットがまだまだ未開拓、未解明**
  - ファースト・イン・クラス、画期的医薬品の可能性が残されている
  - 分子生物学の進歩により、創薬ターゲットが増加する
  - 低分子化合物およびバイオ医薬品の可能性
- **既存技術では創薬ターゲットにできないGPCRもある**
  - GPCRは細胞膜を貫通しており、細胞膜から抽出することで構造が不安定になる



➔ **GPCRドラッグディスカバリーにはGPCRの安定化および立体構造解明が必須**

# GPCRドラッグディスカバリーの革命

## 従来手法

100万の化合物をHTS  
を利用して無作為に  
スクリーニング

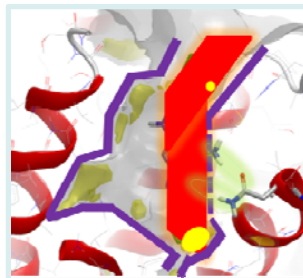


低いヒット率 → 低効率  
作用機序に関する情報はない

人的リソースの負担増  
経験的な手法



最適化できていない  
候補化合物



## Heptaresの手法



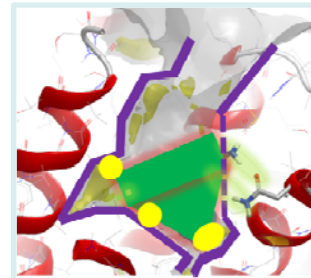
> 1千万の化合物を'*in silico*'  
でスクリーニングし、タンパク質の  
ポケットにフィットする構造を  
シミュレーション

高いヒット率 → リガンド対受容体の  
作用に関する正確な情報

構造ベースドラッグデザイン  
による最適候補化合物の  
迅速な探索

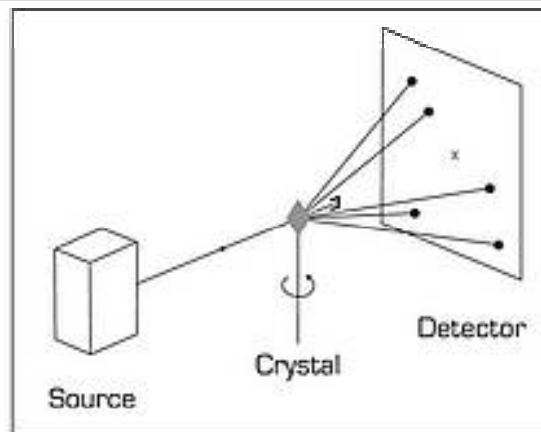
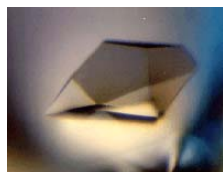


最適化された候補化合物  
'パーフェクトマッチ'



開発成功確率を向上

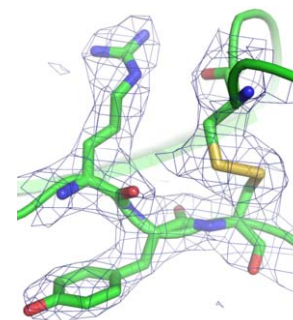
# X線結晶構造解析



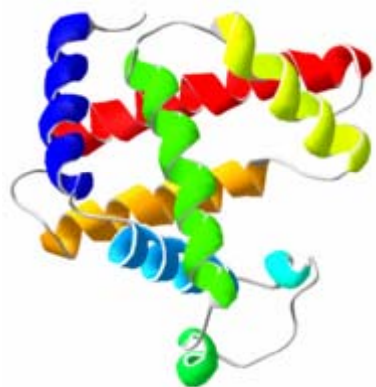
X線解析像



フーリエ変換



蛋白質構造



## “Diamond Light Source”シンクロトロン

- 新たな放射光施設（オックスフォードシャー州）
- 英国では、過去30年における最も大きい最先端の科学施設
- 焦点が合った輝度の極めて高い放射光の作成が可能
- Heptares社はもっとも頻繁なユーザー



# GPCR構造ベースドラッグデザインへのカギ



## ➤ HeptaresのStaR®技術

- GPCRの安定化によるドラッグデザイン、抗体製造への利用

## ➤ 創薬技術への応用が可能

- 選択性および安全性が高い化合物の創出が可能であり、臨床試験の成功確率も向上

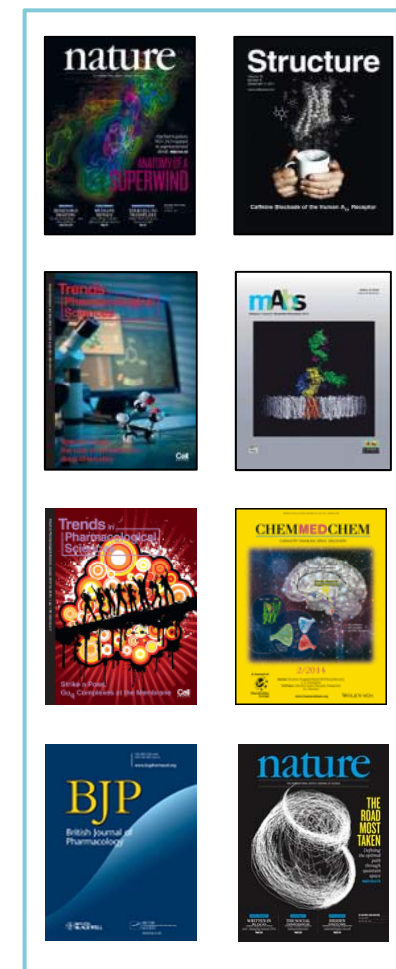
## ➤ 多数の化学的裏付けがされている技術

- 著名な専門誌での論文の掲載

## ➤ 全てのクラスのGPCRに対してStaR® タンパク質を創出

- これまでに10種以上の受容体で世界初のX線解析に成功

## ➤ 7つのfirst/best-in-classになりうる新規医薬品候補が前臨床および臨床第I相 (PoC)にある





## 抗体創薬に適応可能なStaR<sup>®</sup>技術

- 数少ないGPCRに対する抗体： これまでに認可されたのは1つだけ
- StaR<sup>®</sup> 技術は根本的な問題を解決：
  - 規定の立体構造で安定化された、高品質な抗原
- 従来創薬ターゲットにするのが困難だった100種類以上のGPCR抗体が様々な疾患領域において創出可能
- 他の製薬企業との提携に基づき製品開発を推進

抗体創薬  
パートナー

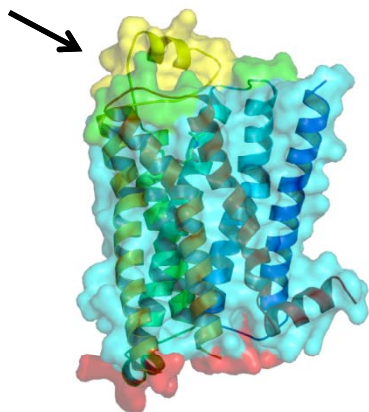


MedImmune, Inc.

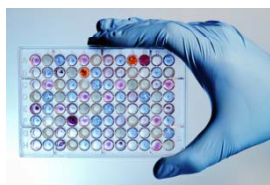
**morphosys**

### 固有の構造関連情報

抗体認識部位



### 抗体創薬における幅広い用途

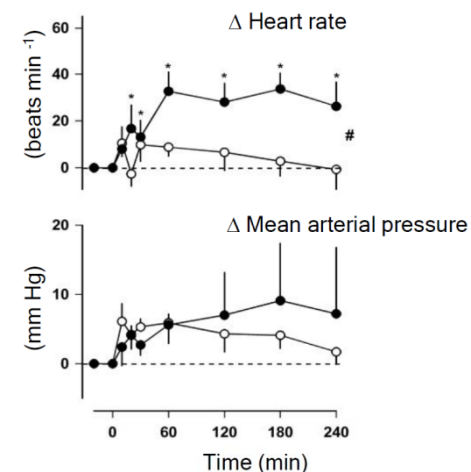


ファージ・ディスプレイ法などの生体外での利用

免疫原として生体内への利用



### 病態モデルでの効果発現



# 選択的ムスカリン受容体作動薬のデザイン

脳に分布するM<sub>4</sub>受容体 – 行動, ドーパミン

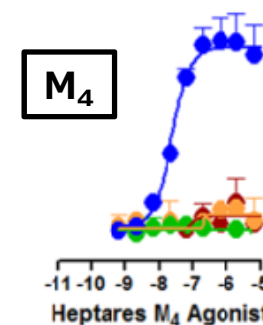
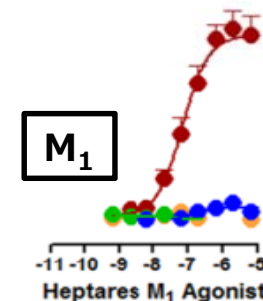
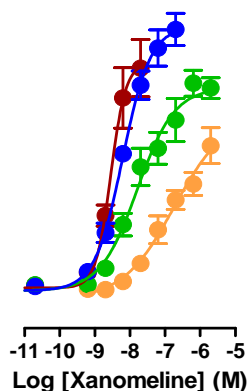
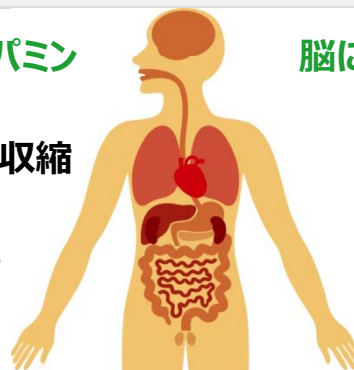
脳に分布するM<sub>1</sub>受容体 – 学習、記憶

肺に分布するM<sub>2</sub>/M<sub>3</sub>受容体 – 気管支収縮

心臓に分布するM<sub>2</sub>受容体 – 心拍数、血圧

膀胱に分布するM<sub>2/3</sub> – 収縮

胃に分布のM<sub>2/3</sub> – 胃内容排出  
腸管に分布するM<sub>2/3</sub> – 消化管機能



既存のムスカリン受容体作動薬

Heptares開発のムスカリン受容体作動薬

## ムスカリン受容体 開発プログラム

### ➤ M<sub>1</sub>作動薬 – アルツハイマー病、統合失調症における認知機能障害

- M<sub>1</sub>受容体への高い選択性、優れた薬理的プロファイルを確認
- Phase Ia試験を既に終了
- 高齢者を対象としたPoC試験結果 2015/16年（予定）  
アルツハイマー病を対象としたPoC試験結果 2016/17年（予定）

### ➤ M<sub>4</sub>作動薬 – 精神疾患および行動障害

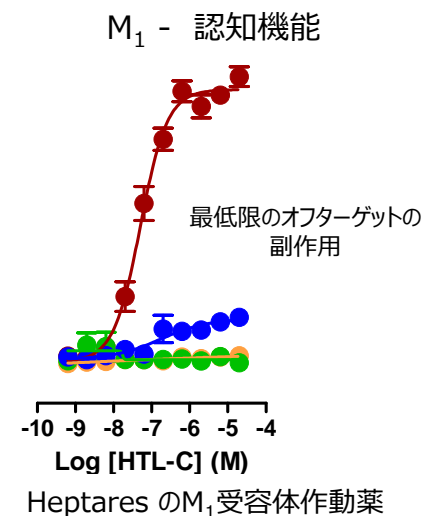
- 統合失調症およびアルツハイマー病への適用の可能性
- M<sub>4</sub>受容体への高い選択性、優れた薬理的プロファイルを確認
- Phase I試験開始 2016年（予定）  
統合失調症を対象としたPoC試験結果 2017/18（予定）

### ➤ M<sub>1</sub>/M<sub>4</sub>デュアル作動薬 – 認知機能障害および精神疾患

- Phase I試験開始 2016/17年（予定）、Phase IIa試験開始 2017/18年（予定）

### ➤ アルツハイマー病や統合失調症におけるアンメット・メディカル・ニーズを満たす可能性

PoC: Proof of Concept (コンセプト実証試験)



ユニークな構造ベースドラッグデザイン

## ムスカリンM<sub>1</sub>受容体作動薬 HTL-9936

THE FIVE MOST PROMISING DRUGS ENTERING PHASE I TRIALS

“臨床第 1 相試験中の最も有望な 5 つの化合物”

DRUG	DISEASE	COMPANY
HTL-9936	Cognitive impairment	Heptares Therapeutics
BIOD-531	Type 2 diabetes	Biodel
SGN-LIV1A	LIV-1-positive metastatic breast cancer	Seattle Genetics
PulmoXen™	Cystic fibrosis	Xenetic Biosciences/Pharmasynthez
ESN-364	Female sex-hormone related disorders	EuroScreen

*The Ones To Watch, Thomson Reuters, Feb. 2014*

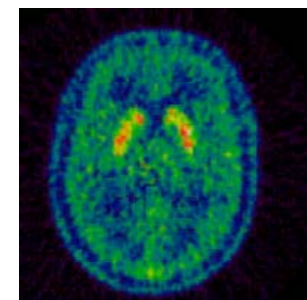
- 先行品でM<sub>1</sub>を介した作用は証明されているものの、M<sub>2</sub>・M<sub>3</sub>への非特異的結合のため安全性および忍容性に問題がある
- 認知機能障害の高齢者を対応とする第 I 相において有効性、忍容性、安全性を評価
- 臨床第 I 相で早期PoCの確保が可能

## ADHD: 新規非中枢神経興奮性薬剤 A<sub>2A</sub>受容体拮抗薬

- ADHD治療におけるアンメット・メディカル・ニーズ： 有効性、忍容性のより高い非中枢神経興奮性の薬剤の開発が求められている
- A<sub>2A</sub>受容体拮抗薬の作用機序は安全性の高い、非中枢神経興奮性薬剤の開発を可能にする
  - 既存の治療薬であるアンフェタミンやメチルフェニデート（中枢神経興奮性薬剤）と同等の有効性がモデル動物を用いた前臨床試験で示された
  - 食欲抑制、成長障害、不眠、循環器関連のリスクが低い
  - 天然のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬であるカフェインを用いて、臨床的検証がされている（但し作用が弱く、副作用のため利用が制限される）
- HeptaresのA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬はファースト・イン・クラスのADHD治療薬となり、かつベスト・イン・クラスの化学的性質を示す可能性
  - 1日1回投与、優れた即効性および忍容性、漸増投与が不要
  - Phase I試験開始 2015年（予定）
  - 中枢性作用の実証試験 2016年（予定）
  - PoC試験結果 2016/17年(予定)



ADHDは最も子どもに良く見られる精神疾患

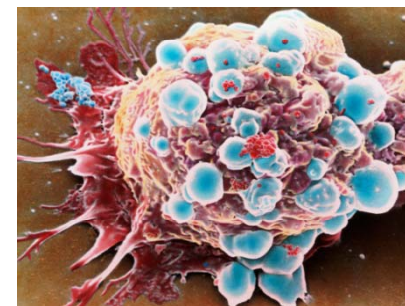


A<sub>2A</sub> 受容体拮抗薬はADHD 脳内部分に作用

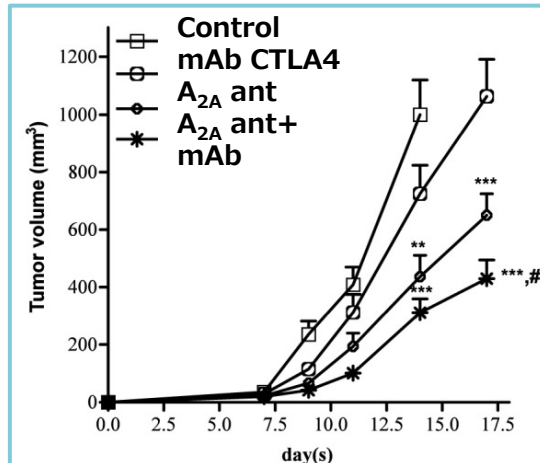
\*Source: *Journal of Diagnostic Imaging in Therapy*, 2014; 1(1): 20-48 Grachev et al.

## がん免疫療法： アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬

- 免疫療法はがん治療における画期的な治療法
  - 高い有効性が抗体医薬であるCTLA4抗体 (Yervoy) およびPD1抗体 (Opdivo, Keytruda) で示された
  - 腫瘍はアデノシンの分泌等の様々な方法で免疫システムからの攻撃を回避
- アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬はT細胞へのアデノシンの作用をブロックすることで、免疫療法の有効性を高める可能性がある
  - 他の免疫治療法（免疫チェックポイント阻害剤、癌ワクチン、CAR-T）との併用の可能性
- 様々な癌の種類への適応の可能性
- アデノシン増加のバイオマーカー（CD73など）を用いて、有効な患者さんの特定が可能
- Heptaresは複数のアデノシン受容体のX線結晶構造解析に成功
  - がん治療に最適化された初のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬を開発



T細胞による直接癌細胞への攻撃。  
T細胞にあるA<sub>2A</sub>受容体をブロックすることで腫瘍の免疫回避を阻止

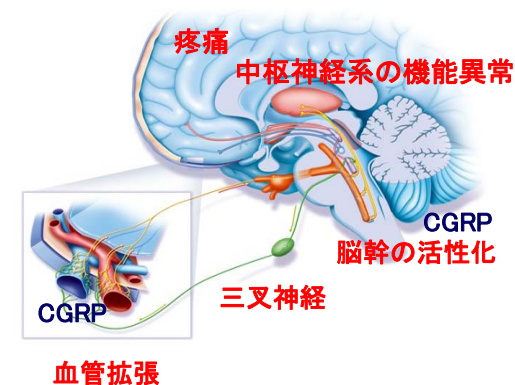
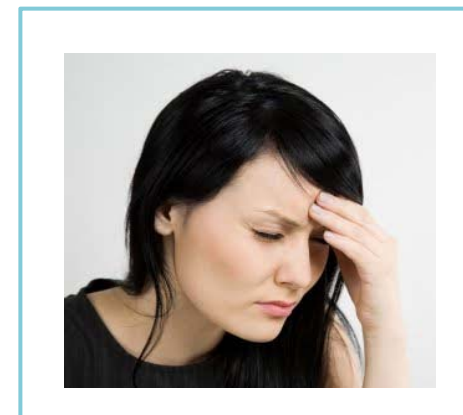


A<sub>2A</sub>受容体拮抗薬は他の免疫治療法の効果を促進 (CTLA4およびPD1 mAbs)

\*Modified from Fig. 1, Ioannone, et al. Am. J. Cancer Res. (2014)

## 偏頭痛：低分子CGRP受容体拮抗薬

- **CGRP受容体拮抗薬は臨床的に証明されている偏頭痛治療の新規アプローチ**
  - レスキュー薬および予防薬になる可能性
  - CGRPの抗体医薬開発が進められており、作用機序の有用性が証明されつつある
  - 忍容性の高い新規低分子薬の開発が待ち望まれている（非浸襲性、休薬による可逆性）
- **アンメットメディカルニーズを満たす可能性**
  - トリプタン製剤における制限（この製剤が効かない患者さんや循環系副作用のある患者さん）
  - 既存の予防薬が奏功するのは50%未満の患者のみ、忍容性も低い
- **Heptares社が開発中のCGRP受容体拮抗薬**
  - 構造最適化された有効性の高い低分子
  - Phase I試験（作用機序検証を含む）結果 2016/17年（予定）
  - Phase II試験（コンセプト検証を含む）結果 2017/18年（予定）
- **予防薬および治療薬として経鼻薬を開発**
- **重度発作のレスキュー用自己注射を開発中**

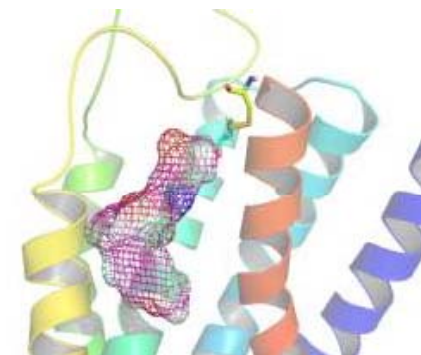


## 依存症：高選択性オレキシンOX<sub>1</sub>受容体拮抗薬

- 初の選択的オレキシン1 (OX<sub>1</sub>) 受容体拮抗薬として、依存症、強迫性障害のファースト・イン・クラス治療薬として開発
  - 「渴望」自体を抑制することで、ニコチン、アルコール、麻薬、薬物などの依存症への逆戻りを広範に防ぐ
  - 様々な強迫神経症（過食症、ギャンブル依存症）にも応用できる可能性
- 置換療法でない治療法へのアンメットメディカルニーズが高い
  - 既存薬治療の高い逆戻り比率が課題
- GPCRを介した新規作用機序により渴望や依存症への逆戻りが直接的に抑制
- オレキシンOX<sub>1</sub>受容体拮抗薬の開発
  - HeptaresはOX<sub>1</sub>およびOX<sub>2</sub>受容体の結晶構造を解明
  - 高い有効性と選択性を持つファースト・イン・クラスになり得る化合物



オレキシン神経回路は依存症や渴望の根底にある興奮、報酬、モチベーション行動を調節している



新規リード化合物のOX<sub>1</sub>構造



## Heptaresの中長期ビジョン



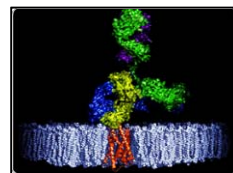
臨床  
パイプライン



希少疾患



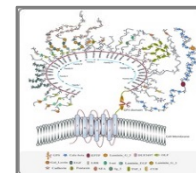
がん



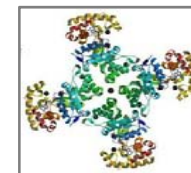
バイオ医薬品



経口作動薬



新規GPCR



全ての  
膜タンパク質

- 直近では神経疾患開発品のPoC試験結果 2015年-2017年（予定）
- 変革をもたらす提携の可能性
  - 基盤技術に基づく新たな共同研究提携、自社開発パイプライン導出の可能性
- 引き続き複数の開発候補品が臨床入り（希少疾患、がんおよび代謝疾患領域）
  - 自社販売できる製品の可能性
  - そーせいグループの財政基盤を活かして、研究開発をさらに加速させる
- 幅広い科学技術分野においてもリーダーシップを執る
  - 新規GPCRの同定のみならず、膜トランスポーター、イオンチャンネル、バイアス型アゴニストなど



**JITSUBO株式会社**  
**ペプチド医薬品研究・開発**

---

# JITSUBO株式会社 概要

## 企業理念

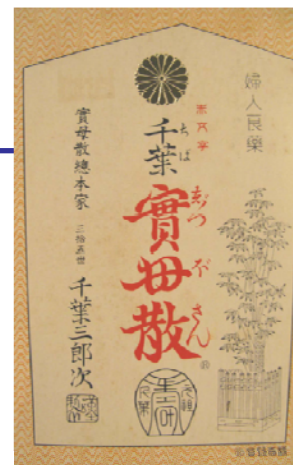
- 技術革新で人類の発展に貢献する
- ペプチド医薬品を通じて幸福社会の実現に貢献する

## 会社概要

会社名	:	JITSUBO株式会社
本社所在地	:	東京都小金井市
設立	:	2005年4月8日
代表者	:	代表取締役 河野悠介
資本金	:	10,000,000円
従業員	:	5名(うち博士2名)
事業内容	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ペプチド後発品開発事業</li> <li>2. 知的財産ライセンス事業</li> <li>3. 改良ペプチド製品創出事業</li> </ol>



東京農工大学  
多摩小金井ベンチャーポート



## 社名の由来

# 千葉實母散

(服用・浴用婦人薬)

- ファウンダー、千葉一裕の家業に由来
- 約500年前に創業した漢方薬製造販売業
- 人々の健康に永く役立つ会社でありたい
- 発明、革新を世の中に価値として産み出す企業でありたいという思いが社名に込められています

## JITSUBO社の特徴

### 1 原薬を高品質で安価に開発・製造できる技術力

#### ➤ Molecular Hiving™法

- 高純度のペプチド原薬を高品質、低コストで安定的に製造可能
- 原薬製造中のチェックが可能な唯一の技術
- 高い反応性を有し、従来技術では合成困難な特殊なペプチドにも対応できる

### 2 付加価値の高い新規ペプチド修飾技術

#### ➤ Peptune™法

- アミノ酸配列をほとんど変えずに多様な立体制約をペプチドに導入できる
- 既知ペプチドの構造を最適化することにより新たな知財、候補品の創製を期待できる
- 低分子化合物と結合したペプチドを創製できる

## ペプチド医薬品市場

売上高	2012年	2020年	成長率
日本市場	14億ドル	24億ドル	71%
世界市場	160億ドル	230億ドル	44%
後発品市場	12億ドル	38億ドル	217%

出典：「2014年版 世界のペプチド医薬品開発の現状と将来展望」シードプランニング社より抜粋

### 新規ペプチド医薬品市場

- **ペプチド市場は今後成長を期待**
  - HeptaresのStaR®技術とのシナジーによる新規ペプチド医薬品の創出

### 後発品市場

- **複数の大型ペプチド医薬品の特許切れにより、後発品市場では拡大が顕著**
  - 高効率合成法を基にした後発品市場での提携



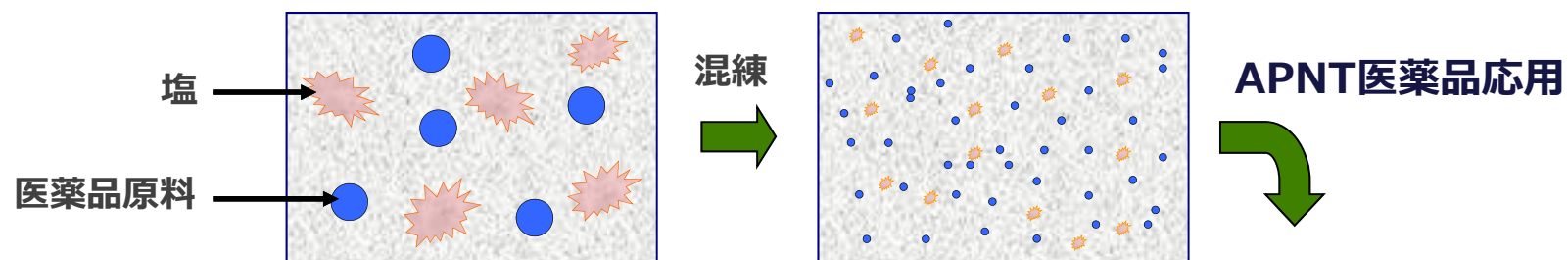
# APNT ナノテクノロジー



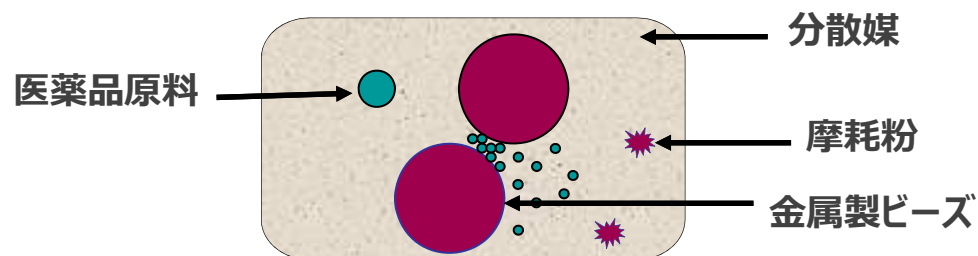
# APNT (Activus Pure Nano-technology)

- APNTは他社技術と異なり、原薬の微粉碎に金属やセラミック製ビーズを用いないため、これらの磨耗粉の夾雑が生じない。APNTでは「塩」を用いて原薬を粉碎し、その後この塩は水に溶解させて除去される。

## • ソルトミリング法 “APNT”



## • ビーズミル法



## 独自のナノ粉碎技術で医薬品開発に貢献

### ➤ 医薬品開発において、有用性の高い技術

- 有効性の高い、有望な化合物の90%以上が溶解性に問題を抱えていると言われ、低い吸収率とそれを補うための用量増加が市場性を損なう事例が数多く存在する
- 多くの製薬メーカーが既存品のライフサイクルマネジメントの可能性を模索している



- APNTにより解決策を提供
- HeptaresのStaR<sup>®</sup>技術とのシナジーによる難溶性化合物を含めた幅広い範囲からのリード創出



## 2015年3月期決算ハイライト

## パイプラインの状況

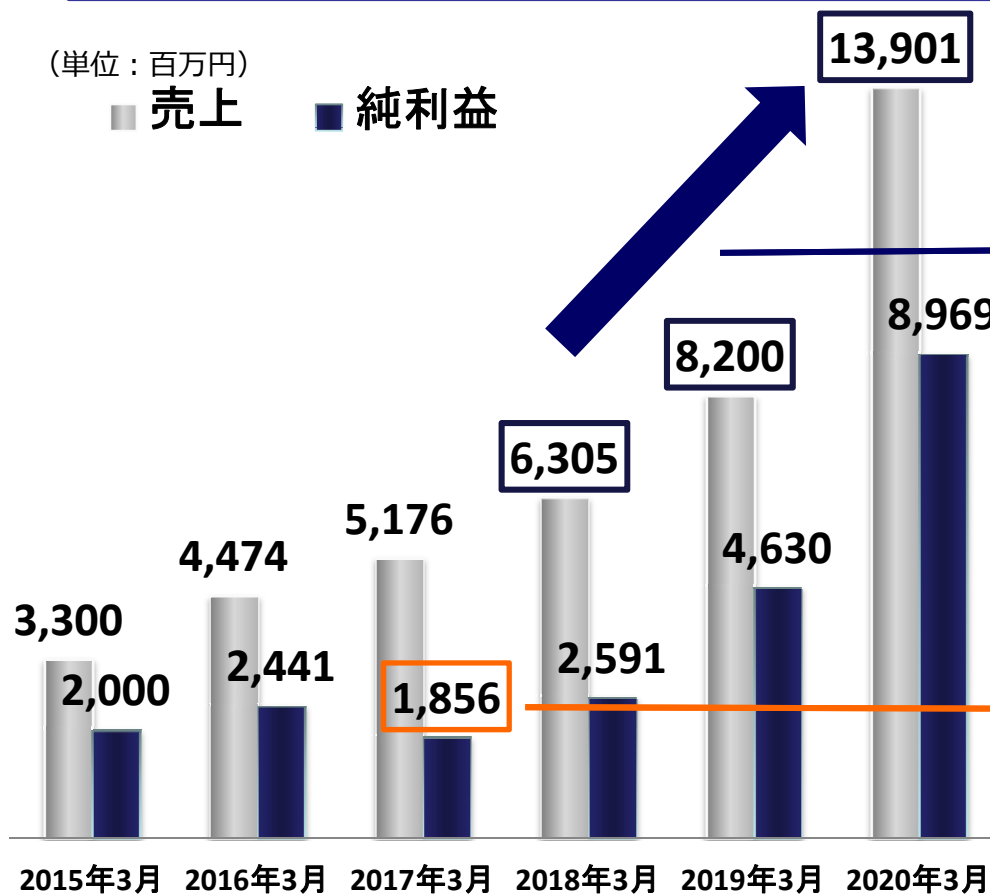
## 今後の展望について

## 中期計画（Heptares社買収前の予想）

シーブリ®、ウルティブロ®の売上に比例して当社の売上高も伸びる見込み

(単位：百万円)

■ 売上 ■ 純利益

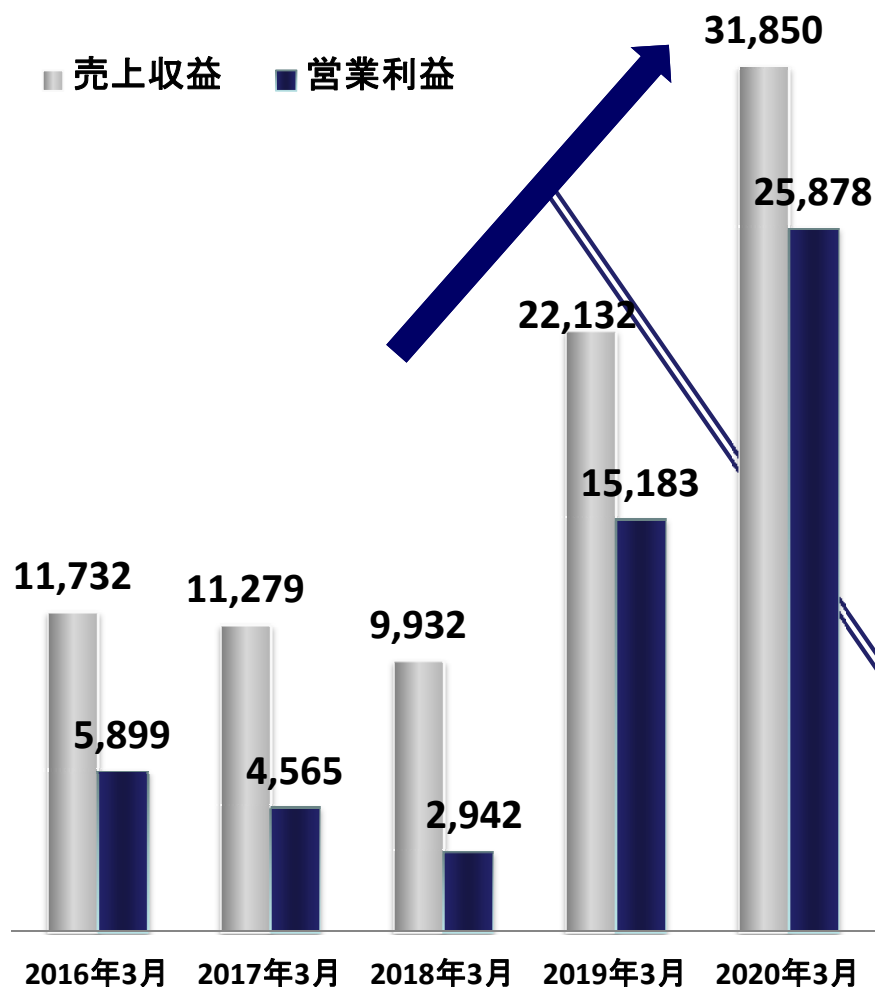


• 米国での上市や、診断率の向上が期待され、2018年3月期以降の市場の加速度的な拡大によりロイヤリティの増加が見込まれる

• 2017年3月期は導入先バイオアライアンス社へのSO-1105のマイルストーン支払いに伴い、純利益が一時的に減少する見込み

## 中期計画（Heptares社買収後の予想）

（単位：百万円）



### 売上収益

- シーブリ、ウルティブロのマイルストーン収入およびロイヤリティ収入
- Heptares社開発品の導出に伴う契約一時金およびマイルストーン収入
- Heptares社の基盤技術に基づく新たな提携による一時金

### 営業利益

- 研究開発費：年間約40億円
- 販管費：年間約20億円

- Heptares社開発品の導出に伴うマイルストーン収入が本格化
- シーブリ®、ウルティブロ®の米国での上市や、COPD診断率の向上が期待され、2018年3月期から市場の加速度的な拡大によりロイヤリティ収入の増加等が見込まれる

# ビジネス戦略

COPD治療薬からのロイヤリティに続く  
複数の安定的な収益源の確保を目指す





# 質 疑 応 答





**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)**

**FAX: 03-5210-3291**

**[www.osei.com](http://www.osei.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。**

---