



# そーせいグループ株式会社

## 2016年3月期 第2四半期決算説明会

2015年11月12日

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

## 創薬基盤技術の活用により、持続的な成長を目指す



## 財務ハイライト (2016年3月期第2四半期)

パイプラインの状況

今後の戦略

## 2016年3月期第2四半期 連結業績（国際会計基準）

（単位：百万円）

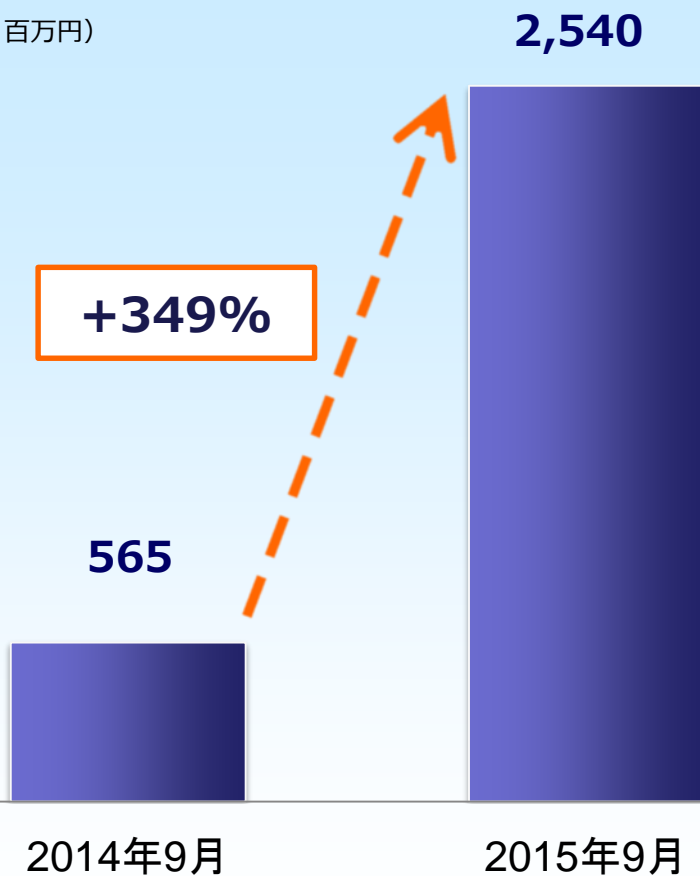
	2014年9月	2015年9月	増減率
売上収益	565	2,540	349.2%
売上総利益	519	2,540	389.4%
研究開発費	140	1,896	1,254.2%
販売費及び一般管理費	465	1,024	120.2%
営業損失（△）	△85	△337	—
四半期利益又は損失（△）	28	△842	—
親会社の所有者に帰属する当期利益	28	△795	—

（単位：百万円）

	2015年3月	2015年9月	増減額
現金および現金同等物の残高	5,573	5,522	△51

## 売上収益

(単位：百万円)



### ➤ 売上収益:対前年同期比349%

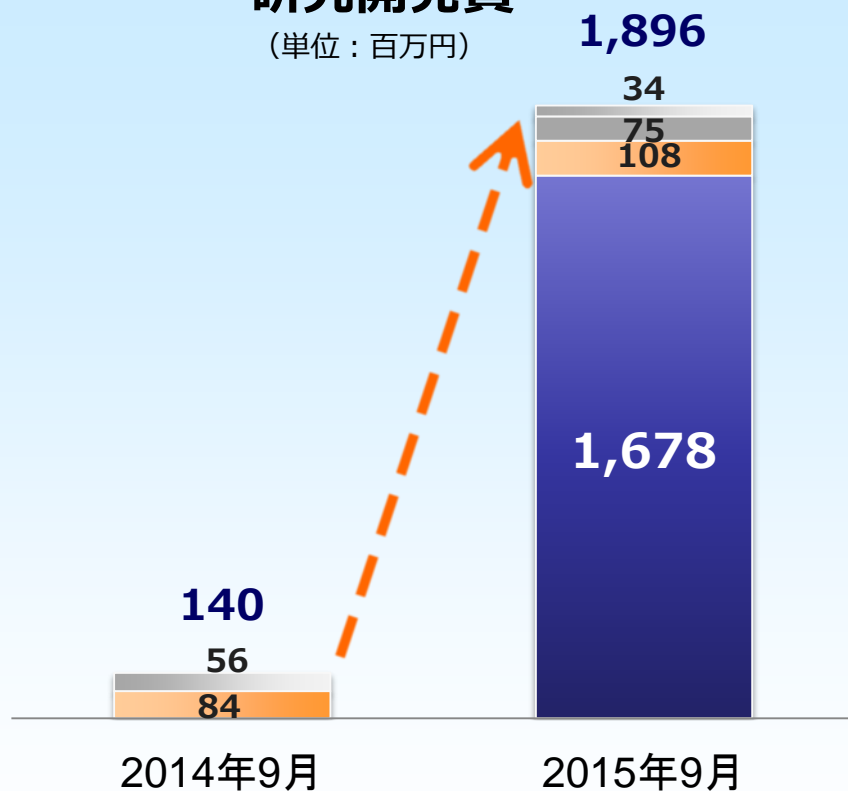
- シーブリ®・ウルティブロ®の売上が順調に推移したことに伴い、ロイヤリティ収入が増加
- AstraZeneca社へA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬の導出を契機に、10百万ドルの一時金を計上
- その他、ノルレボの販売収入等を計上

\* 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。

## 研究開発費・販売費及び一般管理費

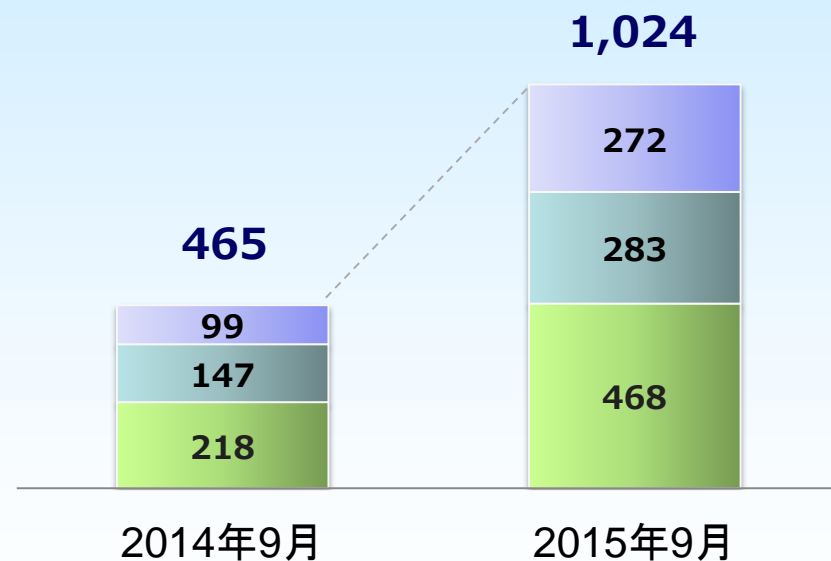
### 研究開発費

(単位：百万円)



### 販売費及び一般管理費

(単位：百万円)



■ Heptares ■ Activus ■ JITSUBO ■ Sosei KK

■ 人件費 ■ 委託費 ■ その他

## 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

## 財務ハイライト (2016年3月期第2四半期)

## パイプラインの状況

## 今後の戦略

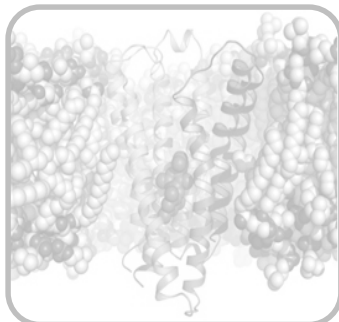


## 研究開発の進捗 ハイライト



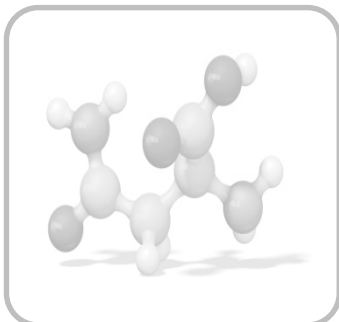
### COPD

- ✓ 導出先Novartis社によりUTIBRON™およびSEEBRI™の米国での承認取得
- ✓ 新規喘息薬QVM149の開発により、ロイヤリティ拡大の可能性



### GPCR構造ベース創薬

- ✓ 主要パイプラインの開発の進捗
- ✓ 自社パイプラインの開発品の導出
- ✓ 抗体医薬品開発への挑戦
- ✓ 助成金の獲得



### 新規ペプチド基盤技術

- ✓ JIT-1007 前臨床試験へ

## シーブリア®およびウルティブロ®による安定したロイヤリティ

### ➤ シーブリア®<sup>1</sup> (LAMA ; 開発コード : NVA237)

- 2005年にノバルティス社への導出に成功
- 欧州・日本を含む、80カ国以上において承認
- 米国において2015年10月に承認取得（1日2回吸入の Seebri™ Neohaler®）

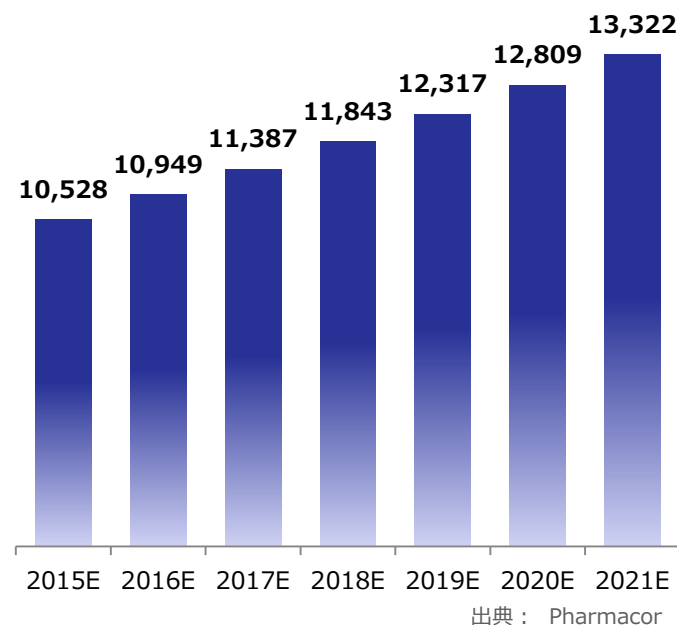
### ➤ ウルティブロ®<sup>1</sup> (LAMA/LABA ; 開発コード : QVA149)

- 欧州・日本を含む、70カ国以上において承認
- 米国において2015年10月に承認取得（1日2回吸入の Utibron™ Neohaler®）
- 中国においても承認申請中

### ➤ 開発・販売マイルストーン最大総額187.5百万ドルの可能性<sup>2</sup>

### COPD治療薬の市場規模予想

(単位 : 百万米ドル)



<sup>1</sup> シーブリア®、ウルティブロ®、ブリーズヘラー®およびNeohaler® はノバルティス社の登録商標です。Seebri™およびUtibron™はノバルティス社の商標です。

<sup>2</sup> ノバルティス社との契約に基づき、シーブリア、ウルティブロの今後の開発・販売の進捗に応じて当社がノバルティス社から受領する可能性のあるマイルストンの最大額を示しています。

## 新規喘息薬QVM149の開発により、ロイヤリティ拡大の可能性

### 喘息

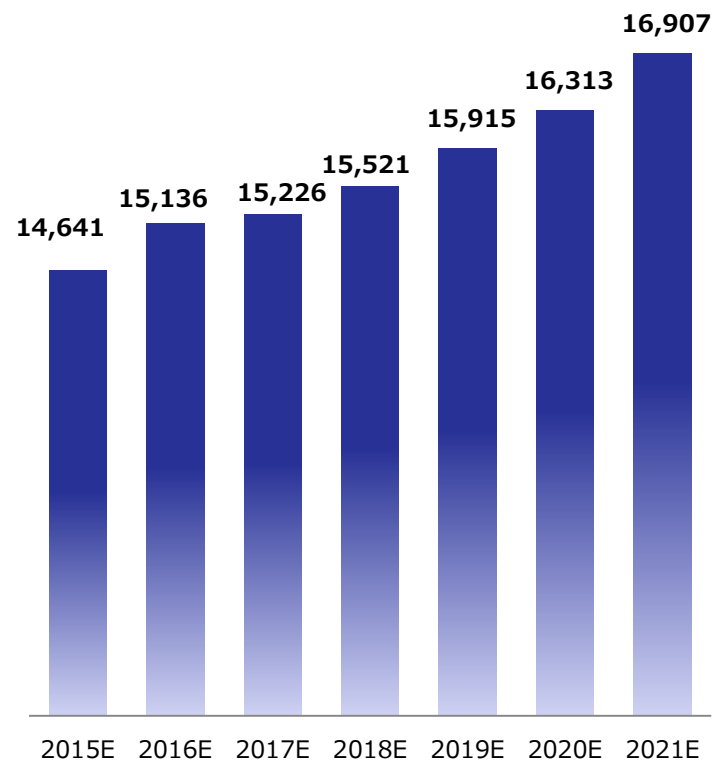
LAMA/LABA/ICS

QVM149

- 新規3剤併用吸入喘息治療薬
- ノバルティス社が2018年に 承認申請を予定
- マイルストーン収入（P3開始、申請、承認時）
- ロイヤリティ収入

### 喘息市場規模予想

(単位：百万米ドル)



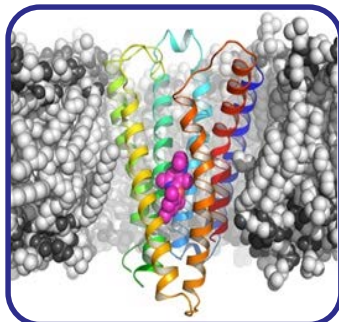
出典：Datamonitor

## 研究開発の進捗 ハイライト



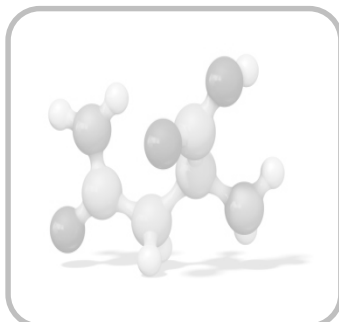
### COPD

- ✓ 導出先Novartis社によりUTIBRON™およびSEEBRI™の米国での承認取得
- ✓ 新規喘息薬QVM149の開発により、ロイヤリティ拡大の可能性



### GPCR構造ベース創薬

- ✓ 主要パイプラインの開発の進捗
- ✓ 自社パイプラインの開発品の導出
- ✓ 抗体医薬品開発への挑戦
- ✓ 助成金の獲得



### 新規ペプチド基盤技術

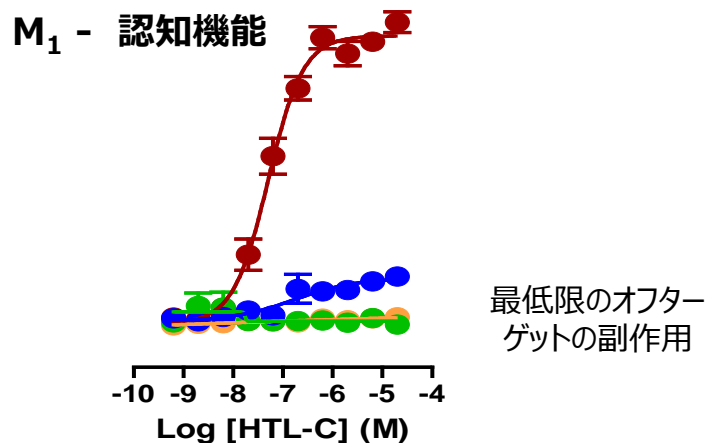
- ✓ JIT-1007 前臨床試験へ

## ムスカリンM<sub>1</sub>受容体作動薬 PhIaで良好な結果

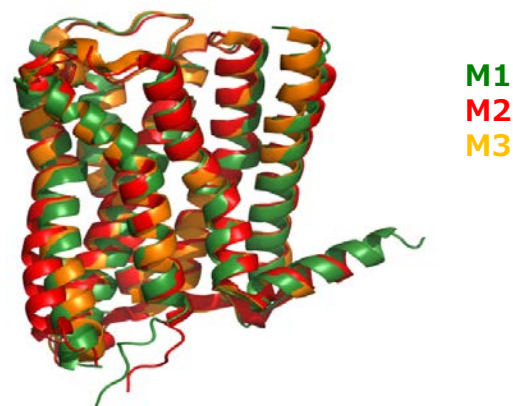
### ➤ M<sub>1</sub>作動薬、アルツハイマー病、統合失調症における認知機能障害

- HTL9936 ファースト・イン・クラス経口投与開発品
- 84名の健常人を対象とする前期第 I 相試験が終了
- 安全性、忍容性、薬物動態を確認
- 脳活動を活性化が確認され、M<sub>2</sub>/M<sub>3</sub>関連有害事象は認められず

#### Heptares のM<sub>1</sub>受容体作動薬



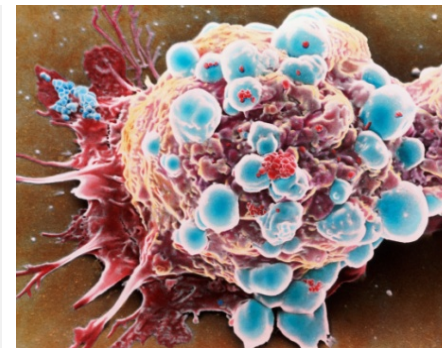
#### ユニークな構造ベースドラッグデザイン



## グローバル大手製薬企業へのパイプライン導出に成功

### ➤ AstraZeneca社とがん免疫療法開発で提携

- がん免疫療法の低分子化合物であるアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬 HTL1071およびその他のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体阻害剤の独占的開発、製造販売権をAstraZeneca社に供与
- さらに、Heptares社・AstraZeneca社両社でがん免疫療法における共同研究プログラムを開始



T細胞による直接がん細胞への攻撃。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

- ### ➤ 10百万ドルの契約一時金を受領、開発および販売目標の達成に 応じて総額500百万ドル超の開発および販売マイルストンの可能性、販売後のロイヤリティ収入

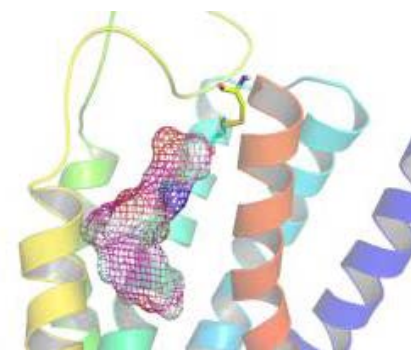
## OX<sub>1</sub>受容体拮抗薬の開発でNIDAから助成金を獲得

- 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
  - 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
  - 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（コカイン、ニコチン、アルコール、薬物などの依存症に適応可能）
  - HeptaresはOX<sub>1</sub>およびOX<sub>2</sub>受容体の結晶構造を解明
  - 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

- コカイン乱用および依存症を適応とするオレキシン1 (OX<sub>1</sub>)受容体拮抗薬の研究プロジェクトで米国国立薬物乱用研究所 (NIDA)から5.5 百万ドルの助成金を授与



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



## StaR®技術は治療用抗体にも適応可能

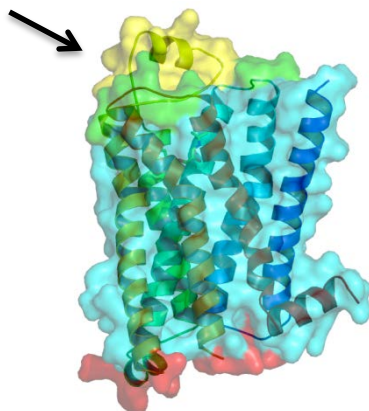
- 治療用抗体の開発を目指すべく2013年に締結したMorphoSys社との提携から生み出された抗体の開発プログラムを2015年7月に開始
  - StaR®技術が低分子医薬品のみならず、バイオ医薬品など広範に適用可能
  - 自社パイプラインの更なる強化を期待

抗体創薬パートナー

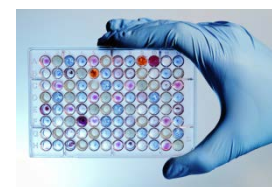


### 固有の構造関連情報

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





# Heptares社パイプライン

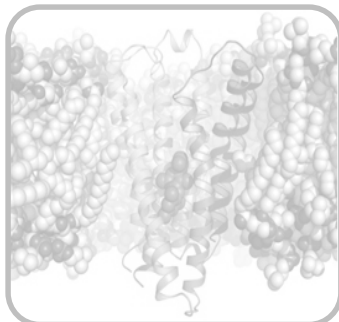
	開発プログラム	適応	基礎研究	前臨床	第 I 相	第 II 相	提携先	市場規模 (予測)	
自社パイプライン	ムスカリン受容体 M <sub>1</sub> 作動薬	アルツハイマー病、認知障害	▶					未定	アルツハイマー病: 70億ドル
	M <sub>4</sub> 作動薬	統合失調症、精神疾患	▶					未定	統合失調症: 65億ドル、総額: 130億ドル
	M <sub>1</sub> /M <sub>4</sub> デュアル作動薬	統合失調症、精神疾患、認知障害	▶					未定	200億ドル
	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗薬	がん	▶ IND open				AstraZeneca 		n.a.
	CGRP受容体拮抗薬	片頭痛治療および予防	▶					未定	20~30億ドル (処方箋ベース)
	OX <sub>1</sub> 受容体拮抗薬	依存症	▶					未定	27~37億ドル
	GLP-1拮抗薬	先天性高インスリン血症	▶					未定	n.a.
	複数のターゲット (低分子)	複数の適応	▶					未定	n.a.
	複数のターゲット (抗体)	複数の適応	▶					未定	n.a.
技術提携	複数のターゲット (低分子)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					AstraZeneca 	
	複数のターゲット (抗体)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					 MedImmune, Inc.	
	複数のターゲット (抗体)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					morphosys	
	低分子ターゲット	救急治療	▶ 進捗は非開示					 MERCK	
	低分子ターゲット	中枢神経系疾患	▶ 進捗は非開示						
	抗体ターゲット	非開示	▶ 進捗は非開示					 NOVARTIS	

## 研究開発の進捗 ハイライト



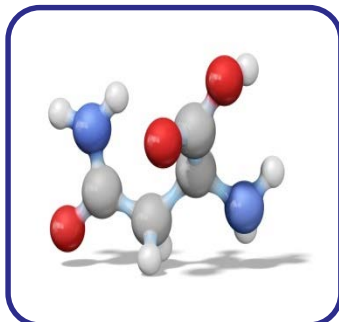
### COPD

- ✓ 導出先Novartis社によりUTIBRON™およびSEEBRI™の米国での承認取得
- ✓ 新規喘息薬QVM149の開発により、ロイヤリティ拡大の可能性



### GPCR構造ベース創薬

- ✓ 主要パイプラインの開発の進捗
- ✓ 自社パイプラインの開発品の導出
- ✓ 抗体医薬品開発への挑戦
- ✓ 助成金の獲得



### 新規ペプチド基盤技術

- ✓ JIT-1007 前臨床試験へ

## 新規ペプチド創薬技術の進展

- 現在2品目のペプチド後発医薬品の開発を進め、JIT-1007も前臨床試験に進捗

後発医薬品事業	基礎研究	開発研究・ 非臨床試験	生物学的同等性試験	申請・審査・ 承認・上市
JIT-2001 (循環器系疾患)	▶			
JIT-1007 (希少性疾患)	▶			

- 高品質、低価格な原薬製造が可能となるMolecular Hiving™の強みを活かし、
  - ① これまでに先発医薬品しか選択肢のなかった患者さんへ、経済的負担の少ない選択肢を提案
  - ② これらの開発候補品を着実に進捗させる一方で、注射剤である先発品の負担を少なくした投与方法改良製品、新規ペプチド医薬品のパイプライン追加を目指し、積極的な研究活動を推進
- JITSUBO社はMolecular Hiving™とPeptune™ 2つの基盤技術の強みを活かし、これまでにない有用な選択肢となる医薬品を提供

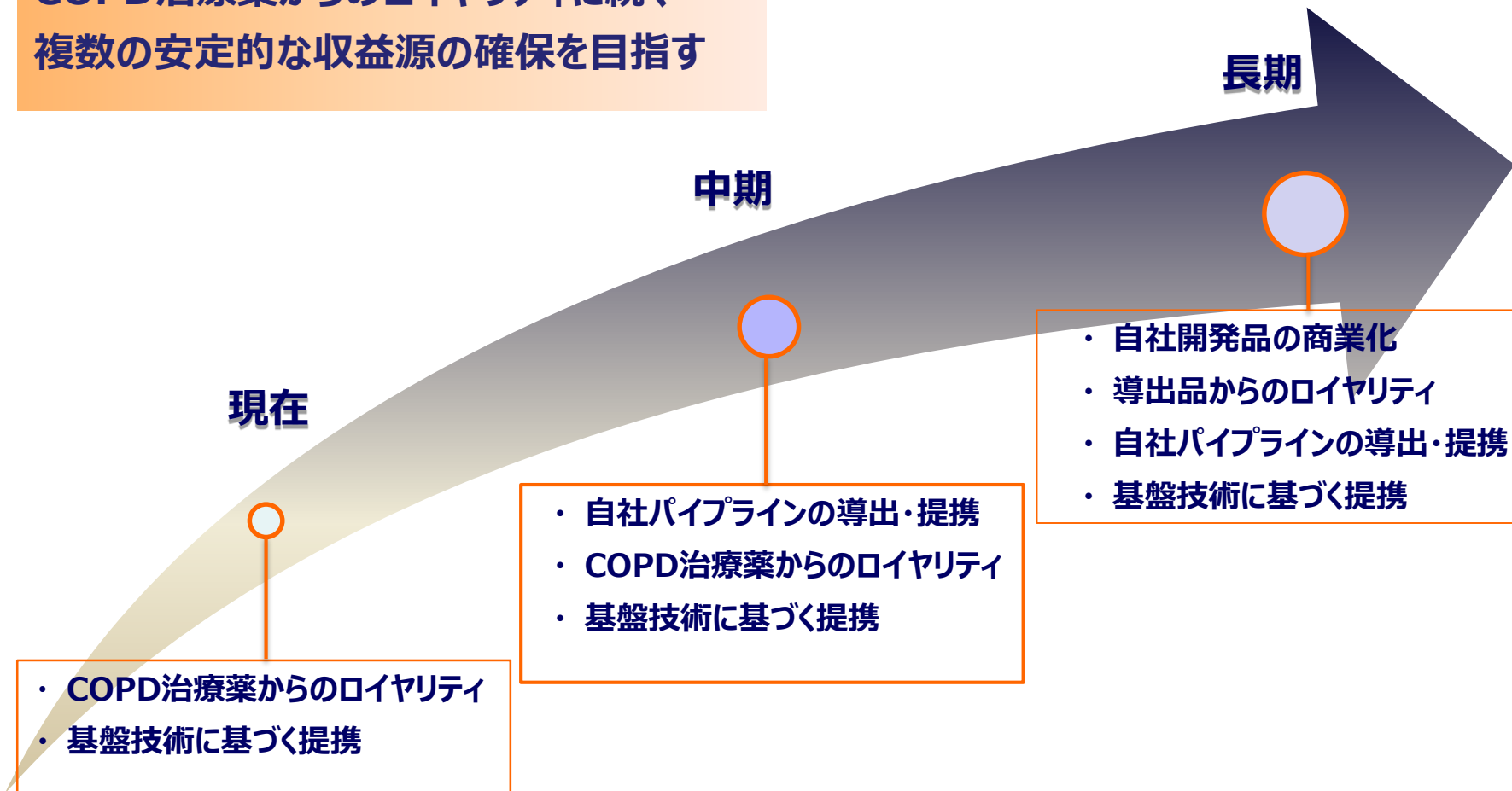
財務ハイライト (2016年3月期第2四半期)

パイプラインの状況

今後の戦略

## 今後のビジネス戦略

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



**Thank you for your time!**

---



**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**

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。**