

そーせいグループ株式会社

2016年3月期 決算説明会

2016年5月13日

www.osei.com

代表執行役社長
(兼取締役) CEO

田村 眞一

代表執行役 COO
(兼取締役)

Peter Bains

執行役副社長 CFO

虎見 英俊

2016年3月期 財務ハイライト

2016年3月期 ビジネスハイライト

中長期戦略

2016年3月期 連結業績（国際会計基準）

（単位：百万円）

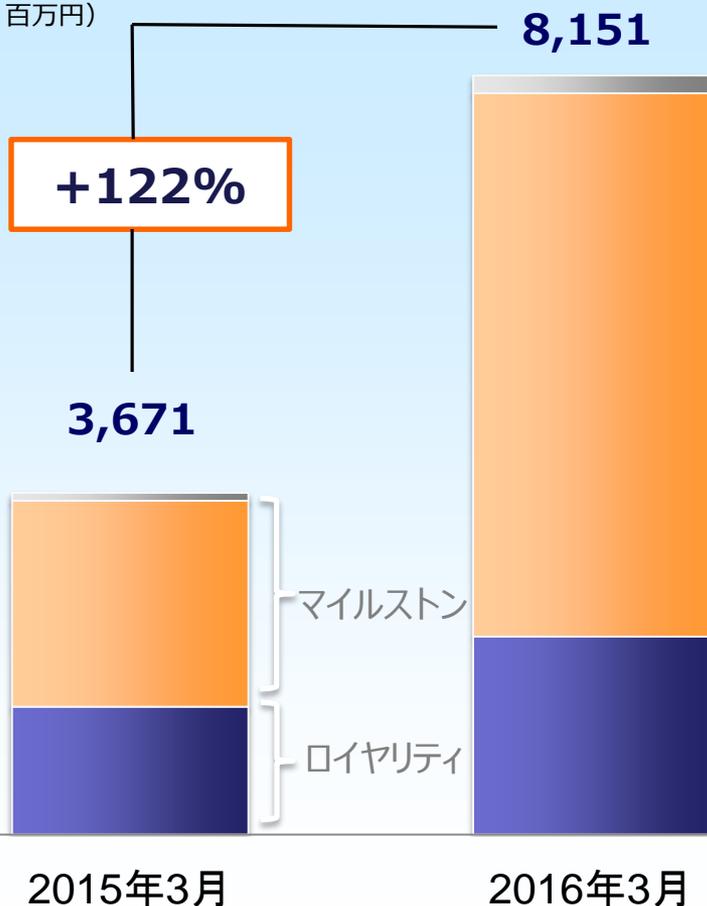
	2015年3月	2016年3月	増減率
売上収益	3,671	8,151	122.0%
売上総利益	3,602	8,147	126.1%
研究開発費	557	3,916	603.0%
販売費及び一般管理費	2,011	3,293	63.7%
営業利益	1,043	1,075	3.0%
税引前当期利益又は損失（△）	1,301	△3,297	—
親会社の所有者に帰属する当期利益	516	△1,432	—

（単位：百万円）

	2015年3月	2016年3月	増減額
現金および現金同等物の残高	5,573	10,068	4,495

売上収益

(単位：百万円)



➤ 売上収益:対前年同期比122%

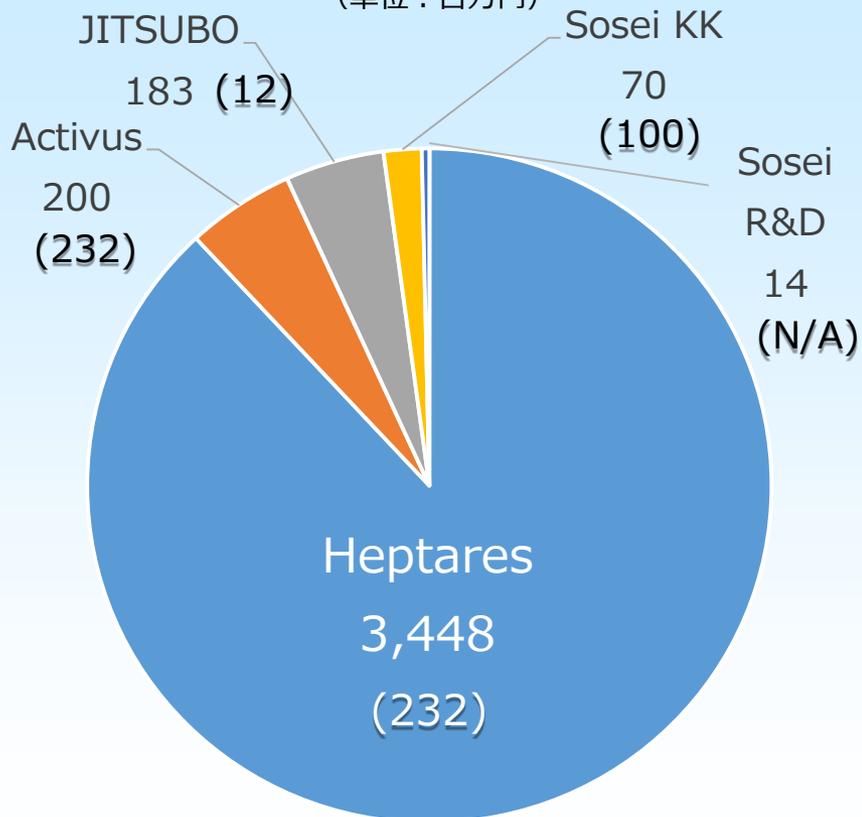
- 主にシーブリ®・ウルティブロ®の売上が順調に推移したことに伴い、ロイヤリティ収入が増加
- AstraZeneca社へA_{2A}受容体拮抗薬の導出, Teva社への導出を契機に、それぞれ10百万ドルの契約一時金を受領
- シーブリ®・ウルティブロ®の米国における承認取得により、マイルストーン収入が増加

* 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

R&D 2016年3月期

(単位：百万円)



() : 2015年3月期

販売費及び一般管理費

(単位：百万円)



2017年3月期 通期見通しの概要（連結）

（単位：百万円）

	2016年3月期 （実績）	2017年3月期 （予想）
売上収益	8,151	27,925
営業利益	1,075	17,096
税引前当期利益又は 損失（△）	△3,297	14,901
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△1,432	13,064
研究開発費	3,916	7,074
販売費及び一般 管理費	3,293	4,027

➤ 売上収益

- シーブリ®/ウルティブロ®のロイヤリティ収入
- Allergan社からの契約一時金
- 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、投資拡大

2016年3月期 財務ハイライト

2016年3月期 ビジネスハイライト

中長期戦略

2016年3月期 ビジネスハイライト



重要な後発事象

2016年4月 Allergan社とアルツハイマー病等の中枢神経系疾患に対する新規治療薬の開発・販売提携



大手製薬企業とのコラボレーション

2015年8月 アストラゼネカ社とアデノシンA2A 受容体拮抗薬およびその他のアデノシンA2A 受容体阻害剤の開発提携

2015年11月 Teva社と片頭痛治療薬候補である新規低分子CGRP受容体拮抗薬の研究開発契約

2015年11月 Pfizer社と新規医薬品に係る戦略的提携



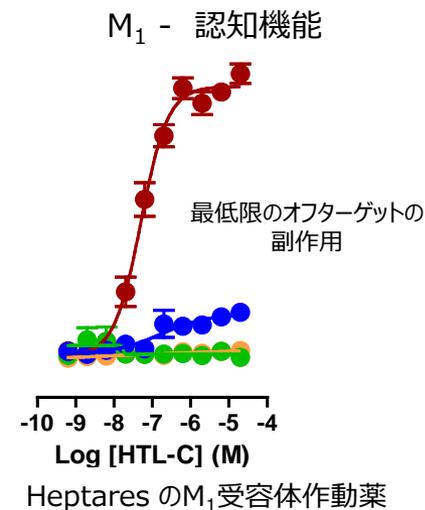
シーブリ®およびウルティブロ®によるマイルストーン・ロイヤリティ

シーブリ® およびウルティブロ® によるロイヤリティの増加

2015年10月 米国において承認取得

ムスカリン受容体 開発プログラム

- **M₁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・クラス径口投与開発品
 - 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、M₂/M₃関連有害事象は認められず
- **M₄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
 - M₄受容体への高い選択性、優れた薬理学的プロフィールを確認
 - 前臨床試験実施と並行して臨床試験を準備中
- **M₁/M₄デュアル作動薬 – 認知機能障害および精神疾患**
 - M₄受容体への高い選択性、優れた薬理学的プロフィールを確認
 - 前臨床試験実施と並行して臨床試験を準備中
- **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**



ユニークな構造ベースドラッグデザイン

※ PoC: Proof of Concept (コンセプト実証試験)

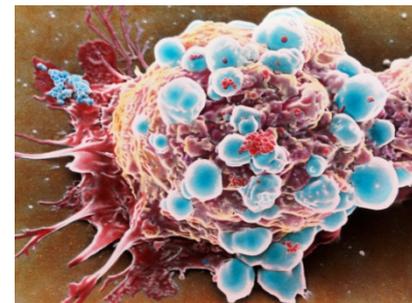
重要な後発事象

2016年4月 Allergan社とアルツハイマー病等の中枢神経系疾患に対する新規治療薬の開発・販売提携で提携

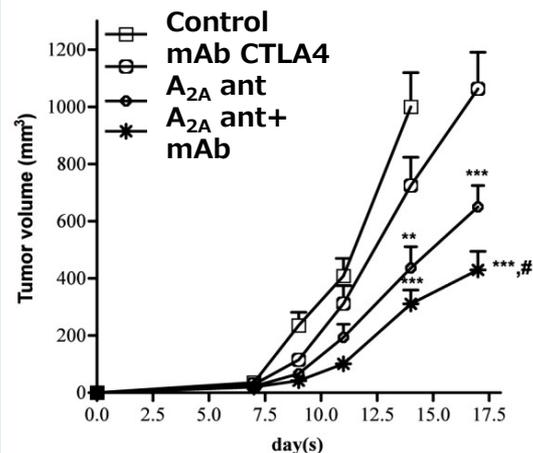
- Allergan社にアルツハイマー病を含む神経性疾患の治療を適用とした、選択的M1受容体作動薬やM4受容体作動薬、およびM1/M4受容体作動薬という広範な前臨床および臨床ポートフォリオの開発・販売権を供与
- 契約一時金125百万米ドル、さらに最初の3つの化合物の開発の進捗や上市に応じて最大約665百万米ドルの開発マイルストーン、販売目標の達成に応じて最大約25億米ドルの販売マイルストーン、すべての化合物について、売上高に応じた最大二桁の段階的ロイヤリティ収入の可能性
- Allergan社は両社共同の開発プログラムにおいて、第Ⅱ相臨床試験まで50百万米ドルの研究開発支援金を提供。化合物群の後期第Ⅱ相臨床試験開始とそれに続く製品の製造販売の責任をもつ

がん免疫療法： アデノシンA_{2A}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**
 - HTL1071、新規アデノシンA_{2A}受容体拮抗薬はがんの適応で最適化された複数の化合物
 - ベスト・イン・クラスおよびがん免疫療法においてファースト・イン・クラス (IND open)
- **がん細胞はアデノシンの分泌等することで、免疫システムからの攻撃を回避**
- **アデノシンA_{2A}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、がんワクチン、CAR-T）との併用の可能性
 - 様々ながん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等）を用いて、有効な患者さんの特定が可能



T細胞による直接がん細胞への攻撃。
T細胞にあるA_{2A}受容体をブロックすることで腫瘍の免疫回避を阻止



A_{2A}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)

グローバル大手製薬企業へのパイプライン導出(1)

2015年8月 AstraZeneca社とがん免疫療法開発で提携

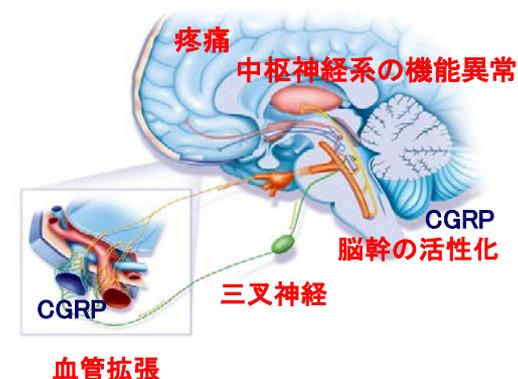
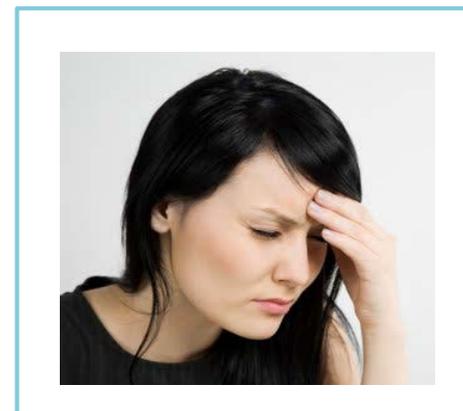
- AstraZeneca社にがん免疫療法の低分子化合物であるアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬 HTL1071およびその他のアデノシンA_{2A}受容体阻害剤の独占的開発、製造販売権を供与
- さらに、Heptares社・AstraZeneca社両社でがん免疫療法における共同研究プログラムを開始
- 10百万ドルの契約一時金を受領、開発および販売目標の達成に応じて総額500百万ドル超の開発および販売マイルストンの可能性、販売後のロイヤリティ収入の可能性

片頭痛：低分子CGRP受容体拮抗薬

- **構造最適化された有効性の高い低分子**
 - 2015年11月、Teva社と提携
 - 前臨床試験実施と並行して臨床試験を準備中

- **CGRP受容体拮抗薬は臨床的に証明されている片頭痛治療の新規アプローチ**
 - CGRP抗体は数多く開発されている
 - 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



グローバル大手製薬企業へのパイプライン導出(2)

2015年11月 Teva社と片頭痛治療薬開発で提携

- Teva社に片頭痛治療薬候補である新規低分子CGRP受容体拮抗薬に関する全世界における開発・製造販売権を供与
- 片頭痛領域において世界をリードする臨床開発および商業化を目指したパートナーシップ
- 契約一時金10百万米ドルと研究開発支援金を受領、さらに最大400百万米ドルの開発・販売マイルストンの可能性、販売後のロイヤリティ収入の可能性

Pfizer社との戦略的提携

➤ Pfizer 社と新規医薬品に係る戦略的提携

- Heptares社・Pfizer社、複数の領域において最大10種のGPCR ターゲットに関する新規医薬品の戦略的提携契約を締結
- 全てのターゲット（低分子およびStaR®抗原をもととするバイオ医薬品）に関して、Pfizer社は独占的開発・製造販売権を保有
- Heptares社は今後、開発、申請・承認、商業化に伴い、各ターゲット毎に最大189百万米ドルのマイルストーンを、商業化されたすべての製品に対して段階的ロイヤリティ受領



➤ ファイザー製薬株式会社に対して第三者割当

- Pfizer社の完全子会社であるファイザー製薬株式会社、そーせいグループ株式会社の株式を25%のプレミアムを付した総額33百万ドルで取得
- Pfizer社との信頼・協力関係を強固なものとし、より強力的かつ迅速に共同研究を推進

シーブリア®およびウルティブロ®によるロイヤリティの増加

➤ シーブリア®¹ (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®¹ (LAMA/LABA ; 開発コード : QVA149)

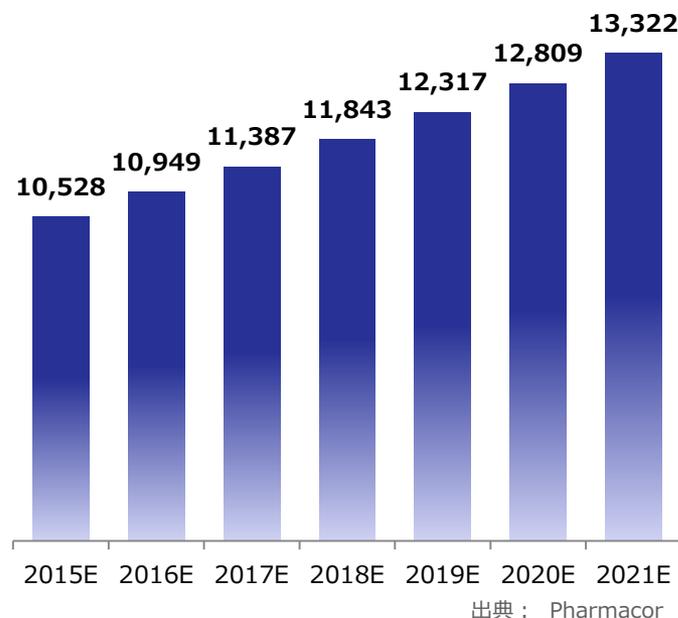
- 欧州・日本を含む、70カ国以上において承認
- 米国において2015年10月に承認取得 (1日2回吸入の Utibron™ Neohaler®)
- 中国においても承認申請中

➤ 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²

※既にマイルストンの約半分を受領

COPD治療薬の市場規模予想

(単位 : 百万米ドル)



¹ シーブリア®、ウルティブロ®, プリーズヘラー®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。

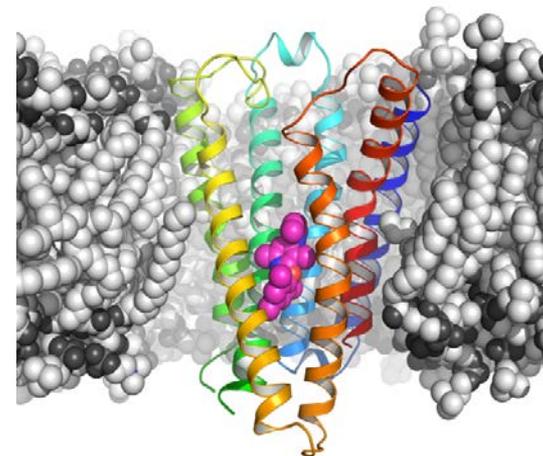
² ノバルティス社との契約に基づき、シーブリア、ウルティブロの今後の開発・販売の進捗に応じて当社がノバルティス社から受領する可能性のあるマイルストンの最大額を示しています。

Heptares Therapeutics Ltd. GPCRドラッグ・ディスカバリー&開発

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®
Zyrtec®
Breo™ Ellipta™
Anoro®
シーブリ®
ウルティブロ®
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

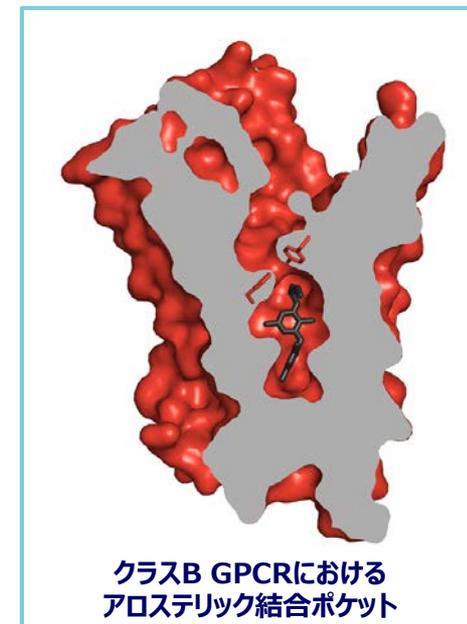
Opsumit®
Diovan®
Benicar®
Tracleer®
Zioptan™
Plavix®

がん

Eriedge®

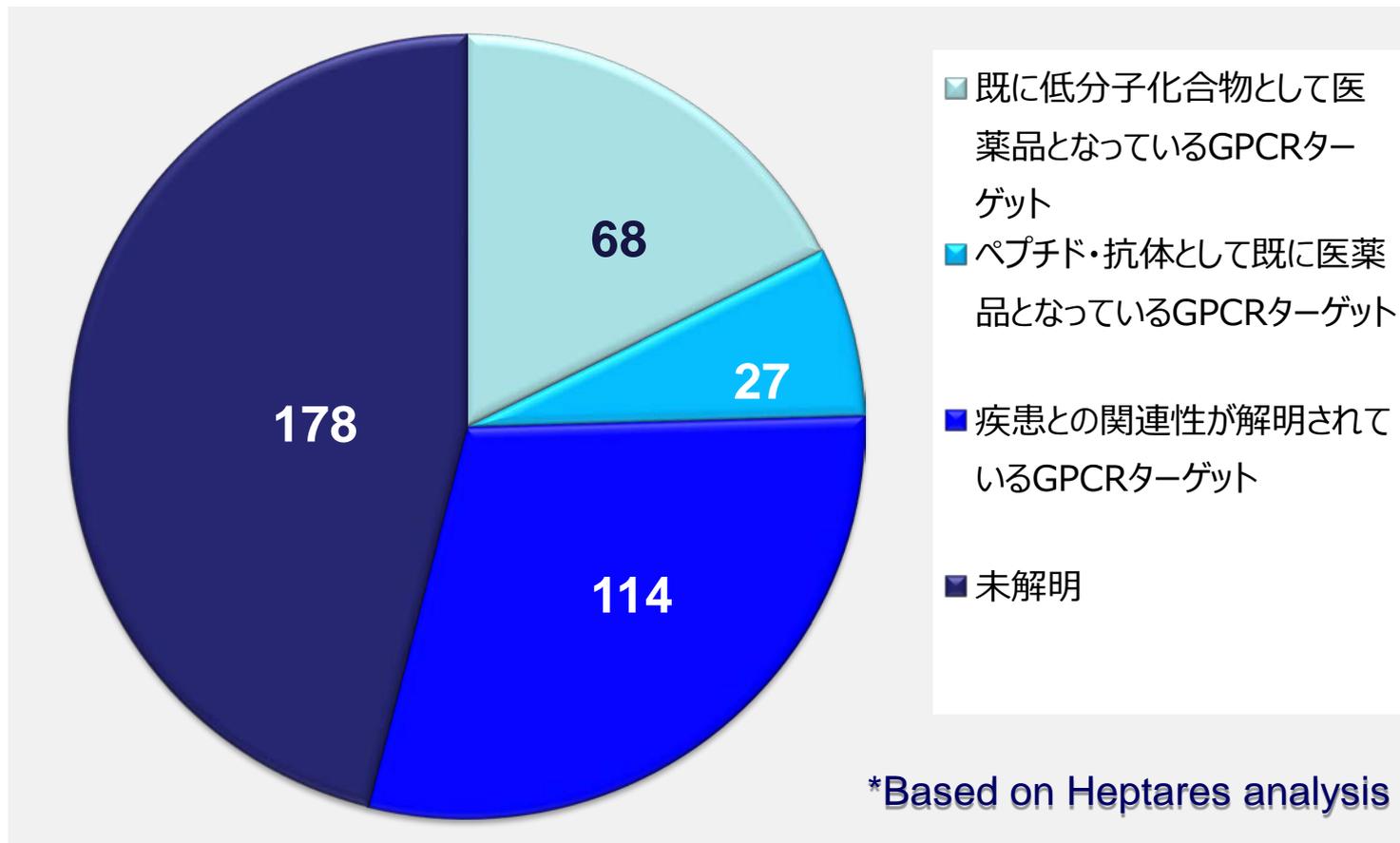
GPCRターゲティング

- **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**

医薬品開発におけるGPCRの可能性(GPCRome)



その他パイプライン

	開発品 適応	前臨床	第I相	第II相	第III相	承認申請	承認	
(株)そーせい	SO-1105 口腔咽頭カンジダ症						欧州の24ヶ国、米国や韓国で承認済み	
Jitsubo	JIT2001 循環器系疾患							
	JIT1007 希少疾患							
CTI/US Activus Pharma	APP13002 感染性眼疾患							
	APP13007 炎症性眼疾患							

2016年3月期 財務ハイライト

2016年3月期 ビジネスハイライト

中長期戦略

代表執行役Chief Operating Officer(COO)



ピーター・ベインズ

代表執行役 Chief Operating Officer (COO)

略歴

1986 -2009: 現Glaxo SmithKline

1996年3月、Smithkline Beecham plc.
(現Glaxo SmithKline)ジェネラルマネージャー

2001年1月、GlaxoSmithkline plc.

シニアヴァイスプレジデント、インターナショナルコマーシャル
ディベロップメント

2010 -2016: Syngene International Limited.

ボード・ダイレクター、CEO

(2015年、Mumbai Exchangesにて新規株式公開)

2010～: そーせいグループ株式会社

2010年～2016年3月、当社社外取締役

2015年2月より子会社Heptares社 ボード・ダイレク
ター

2016年4月より現職

役員・経営陣

取締役	田村 眞一	取締役	元 ジェネンテック株式会社 代表取締役社長
	Peter BAINS	取締役	元 GlaxoSmithKline, Senior Vice President International Commercial Development 元 Syngene Internatioal Limited., CEO
	Declan DOOGAN	取締役（社外）	Portage Biotech Inc., Chief Executive Officer 元 Pfizer Inc, Head of Worldwide Development
	藤井 卓也	取締役（社外）	プロモントリー・フィナンシャルグループ・グローバルサービス・ ジャパンLLC 会長 元 日本銀行
	遠山 友寛	取締役（社外）	TMI総合法律事務所 パートナー

執行役	田村 眞一	代表執行役社長 CEO	
	Peter BAINS	代表執行役 COO	
	Malcolm WEIR	執行役副社長 チーフ R&D オフィサー	Heptares CEO 元 Head of Molecular Science Division, Glaxo Wellcome
	Fiona MARSHALL	執行役副社長 CSO	Heptares CSO 元 Head of Molecular Pharmacology Division, Glaxo Wellcome
	虎見 英俊	執行役副社長 CFO	元 Business Controller, Honeywell Specialty Materials Japan Inc

Sosei : Strategic framework

- **企業理念**

- **優先課題**
 - 自立的成長における優先課題
 - その他

- **ビジネスモデル**

企業理念

ビジョン

- 日本に軸足を置いた国際的なバイオ企業になる

ミッション

- 画期的な新薬を研究開発・提供する
- 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生み出す

自律的成長における優先課題; GPCRをターゲットとした構造ベースドラッグデザインにおけるHeptares社の世界的なリーダーシップの活用

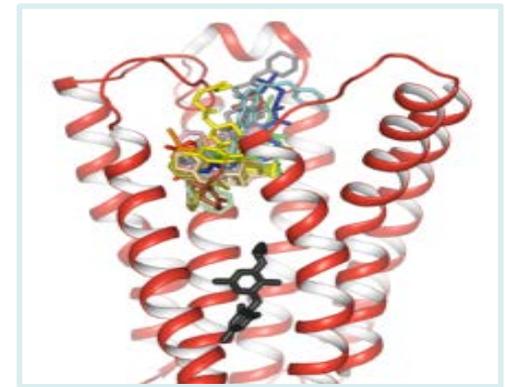
当社の自律的成長並びに開発戦略の核となる StaR@技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)

Heptares社のSBDDへのさらなる投資により 科学技術リーダーシップの強化

- 協力的な研究開発イニシアチブORBIT開始
- 低温電子顕微鏡法研究のコンソーシアムに参加

自社独自またはパートナー企業との協同による
ファーストインクラス/ベストインクラスの可能性を含む
ブロックバスターや希少疾患をターゲットとしたパイプライン拡大と
新薬の開発促進

製品開発と上市の可能性のある領域においてより大きな価値を提供していくため、自社による開発、承認申請取得、商業化の機能を
拡大



Gタンパク質共益受容体 (GPCR)



Heptares社研究所

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 ₁ 作動薬	アルツハイマー病、 認知障害	▶					アルツハイマー病: 70億ドル
	M ₄ 作動薬	統合失調症、精神疾患	▶					統合失調症: 65億ドル、 総額: 130億ドル
	M ₁ /M ₄ デュアル 作動薬	統合失調症、 精神疾患、認知障害	▶					200億ドル
	アデニンA _{2A} 受容体拮抗薬	がん	▶ IND open					
	CGRP受容体 拮抗薬	片頭痛治療および予防	▶					20~30億ドル (処方箋ベース)
	mGlue5 NAM	神経性疾患	▶					
	OX ₁ 受容体拮抗薬	依存症	▶					27~37億ドル
	GLP-1拮抗薬	先天性高インスリン血症	▶					
	Undisclosed	Orphan CNS	▶					
	複数のターゲット (低分子)	複数の適応	▶					
複数のターゲット (抗体)	複数の適応	▶						

技術提携	最大10種のターゲット (低分子/抗体)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					
	複数のターゲット(低分子)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					
	複数のターゲット(抗体)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					
	複数のターゲット(抗体)	複数の適応	▶ 進捗は非開示					



その他の優先課題

当社の成長戦略における重要項目である 戦略に基づいたM&Aや提携

創薬研究開発、商業化の機能を拡大し、パイプラインを強化

既存の技術や機能の補完

ビジョン遂行を加速（後期開発段階のパイプライン候補のインライセンスなど）



効果的な戦略の遂行

中長期ビジネス戦略

- 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
- 自社独自、またはパートナー企業との提携によるパイプライン開発モデル
- 自律的成長とM&A等で構成されたバランスのよい成長戦略モデル

>USD10bn

~USD4bn

- ・ COPD治療薬からのロイヤリティ
- ・ 自社パイプラインの導出・提携
- ・ 基盤技術に基づく提携
- ・ 次なるパイプラインの研究開発

現在

- ・ 自社パイプラインの導出・提携
- ・ COPD治療薬からのロイヤリティ
- ・ 基盤技術に基づく提携
- ・ 自社によるパイプラインの開発促進
- ・ 技術基盤の強化
- ・ 戦略に基づいたM&A

中期

- ・ 自社開発品の商業化
- ・ 導出品からのロイヤリティ
- ・ 自社パイプラインの導出・提携
- ・ 技術基盤に基づく提携
- ・ 技術基盤の強化
- ・ 戦略に基づいたM&A

長期

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.sosei.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。

Q&A