



個人投資家説明会

ヒルトン東京

2017年05月19日
www.osei.com

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: 03-6675-9979 (個人株主様専用ダイヤル)

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。

プレゼンター



Peter Bains
(ピーター・ベインズ)
代表執行役社長 CEO



Andrew J. Oakley
(アンドリュー・オークレイ)
最高財務責任者 CFO

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

国際的なバイオ企業に成長するための中長期ビジネス戦略

現在

- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 早期研究開発段階のパイプライン ('Wave1')の提携
- 自社独自のパイプライン ('Wave 2)の研究開発
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出

MIANA社

中期開発段階

- 提携パイプライン (Wave 1) のPh2入り
- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 自社パイプライン (Wave 2) のPh1入り
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- COPD/喘息治療薬からのロイヤリティ収入
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- パイプラインの提携
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出



























MIANA社パイプラインの商業化/ライセンスの可能性

後期開発/商業化

早期研究開発段階

MIANA社Ph1/2aの臨床データ読み出し

多様な収入源/パイプラインの拡大と開発促進

製品/プログラム	適応	パートナー	Discov.	Preclin.	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market
製品/開発パイプライン(SoseiR&D)								
シープリ®・ウルティプロ®	COPD	 NOVARTIS						
QVM 149	喘息	 NOVARTIS						
Wave1: 世界大手製薬会社と提携に至ったパイプライン(Heptares)								
ムスカリン受容体M ₁ 作動薬	AD/Sz Cognition	 Allergan						
M ₄ 作動薬	AD/Sz Psychosis	 Allergan						
M ₁ M ₄ デュアル作動薬	Sz/AD Psych/Gog	 Allergan						
アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬	がん	 AstraZeneca						
CGRP 受容体拮抗薬	片頭痛	 TEVA						
非開示	疼痛緩和	 Daiichi-Sankyo						
Wave2: 自社パイプライン(Heptares)								
mGlu ₅ NAM	神経系疾患							
OX ₁ 受容体拮抗薬	依存症							
OX ₂ 作動薬	ナレコレプシー							
Anti-PAR2 mAb	アトピー性皮膚炎その他							
GLP-1拮抗薬	先天性高インスリン血症							
非開示	消化管障害	 Titsubo						
複数のターゲット(抗体)	がん免疫療法	 kymab						
複数のターゲット(低分子)	複数の適応							

Sosei

WAVE 1

WAVE 2

Wave 1(提携パイプライン)からの収益源拡大の可能性 (Bio\$)

提携先	プログラム	契約一時金	開発マイルストーン	販売マイルストーン	契約一時金+マイルストーン	ロイヤリティ
 (April 2016)	Muscarinic agonists (M ₁ , M ₄ , M ₁ /M ₄)	\$125 million	\$665 million	\$2.575 billion	\$3.365 billion	段階的、二桁
 (August 2015)	A _{2A} Antagonist	\$10 million	\$500 million		\$510 million	段階的、二桁
 (November 2015)	CGRP Antagonist	\$10 million	\$400 million		\$410 million	段階的、二桁
 (March 2017)	Not disclosed	\$4 million	Not disclosed		Not disclosed	非開示(有)
 (November 2015)	Strategic R&D collaboration directed at up to 10 GPCR targets	Nil	~\$189 million per target	Not disclosed	\$1.9 billion	段階的

2017年3月期 ビジネスハイライト

複数のビジネスにおいて堅調な進捗

- Allergan社から契約一時金125百万米ドルを受領：当期業績の‘Key Driver’
- がん免疫療法の新薬候補の第 I 相臨床試験開始に伴い、AstraZeneca社から開発マイルストーン10百万米ドル受領
- 第一三共との疼痛治療に向けた提携により、契約一時金4百万米ドル受領
- ノバルティス社に導出のCOPD 治療薬によるロイヤリティ収入の堅実な売上成長
- ノバルティス社からCOPD 治療薬による販売マイルストーン5百万米ドルを受領

強力なパイプラインの進捗

- 提携パイプライン(‘Wave 1’) の想定通りの進捗
- **Heptares社**の技術プラットフォームから生み出された自社パイプライン(‘Wave 2’)の拡大、前臨床入りに向け前進
- 科学技術リーダーシップリーダーシップの強化 : **leadXpro, G7, ORBIT**
- **Heptares Zurich社** (旧:G7 Therapeutics)を買収、Heptares社のStaR[®]技術を補完
- 日本国内における口腔咽頭カンジダ症治療薬SO-1105の承認申請を実施

早期研究開発段階にあるバイオ企業の確固たるプロフィール

(後発事象)MiNA社買収のオプション権を含む投資契約

- 3,500万英ポンドの戦略的投資:**MiNA社の株式25.6%を取得**
- 買収のオプション権を含む独占的契約
- MiNA社が実施している、進行性肝がん治療用を適用とした**MTL-CEBPA**に関する PhI/II a臨床試験 (OUTREACH) の臨床マイルストーン達成に応じた段階的な条件付対価体系
- MiNA社は継続して、独自の開発並びに小分子活性化RNA ('saRNA') プラットフォームを強化

**ソーせいグループのパイプライン開発の加速並びに拡大のみならず、
新たな基盤技術獲得の可能性**

2017年3月期 連結業績のハイライト

Allergan社からの契約一時金マイルストーン収入に起因する高い成長

(単位：百万円)	2015年度	2016年度	増減率 (%)	増減率 (% cc*)
売上収益	8,151	18,901	132%	143%
営業利益(損失)	1,075	12,389	1,052 %	986%
当期利益(損失)	(1,547)	9,638	-	-
EPS (基本的1株当たり当期利益)	(93.60)	579.97	-	-
現金及び現金同等物	10,068	13,899	N/A	N/A

*cc (為替変動の影響を除いた金額)

2018年3月期 – 黒字の見込み – マイルストーンに依存する

Revenues

- 提携パイプライン(‘Wave1’)から、いくつかのマイルストーン受領
- 2016年のAllergan社から受領した契約一時金は例外的であり、前年に比べて売上収益は大幅減の見込
- COPD治療薬の米国における上市により、ロイヤリティ収入が増加

Operating Expenses

- 自社パイプライン(‘Wave 2’) の開発にむけた投資
- 創薬プラットフォームのさらなる拡大
- 株式報酬による新従業員報償制度

Profitability

- 売上収益はマイルストーン受領のタイミングに依存、実質の利益は減少の見込
- 2016年に生じた為替差益の見込みはなし
- マイルストーン受領に伴う条件付対価の支払い

ビジネス戦略と今後の展望

国際的なバイオ企業に成長するための中長期ビジネス戦略

12-18ヶ月の見通し

- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 早期研究開発段階のパイプライン ('Wave1')の提携
- 自社独自のパイプライン ('Wave 2)の研究開発
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出

- 提携パイプライン (Wave 1) のPh2入り
- COPD治療薬によるロイヤリティ収入
- 自社パイプライン (Wave 2) のPh I 入り
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社Ph1/2aの臨床データ読み出し

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- COPD/喘息治療薬からのロイヤリティ収入
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- パイプラインの提携
- StaR®技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)を中心とする早期パイプラインの創出
- MiNA社パイプラインの商業化/ライセンスの可能性

中期開発段階

後期開発/商業化

早期研究開発段階

中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

Wave1

- M1受容体作動薬 のPh1b(patient study)開始 : 2017年後半ごろ
- M4受容体作動薬のPh1開始 : 2017年後半ごろ
- M1/M4デュアル作動薬がM1,M4それぞれのデータをもとに前進
- アデノシンA_{2A}のPh1a 読み出し : 2017年後半ごろ
- CGRP 受容体拮抗薬のPh1開始 : 2018年後半ごろ

Wave1のパイプラインが中期臨床開発段階へと進展

中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

Wave2

- 最大3つの新薬候補について前臨床試験を開始
- 最小でも1つの新薬候補についてPh1を開始
- StaR[®]技術を活用した構造ベースドラッグデザイン(SBDD)による開発促進、研究開発能力拡大へさらなる投資

Wave2パイプラインが早期臨床開発段階へと進展
バランスのとれたパイプラインを創出

中期開発段階に進むバイオ企業へー直近12-18ヶ月の見通し

MiNA : パイプラインがPh2b/3臨床試験へと進展

- MTL-CEBPA 進行性肝がん(HCC)を適用としたPh1/2aの臨床データ読み出し : *Ph2b/3*へと開発が進捗
- その他の適用でMTL-CEBPAのPh1/2a臨床試験が開始
- その他のsaRNAターゲットにおける前臨床試験が開始

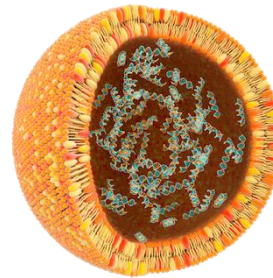
そーせいグループのパイプライン開発促進並びに拡大
目覚ましく拡張した技術プラットフォームを創出

MiNA has developed MTL-CEBPA for the treatment of multiple liver diseases

MiNA社が開発した複数の肝疾患を適用としたMTL-CEBPA



**Small activating RNA
targeting CEBPA gene**



**NOV340 SMARTICLES®
liposome**



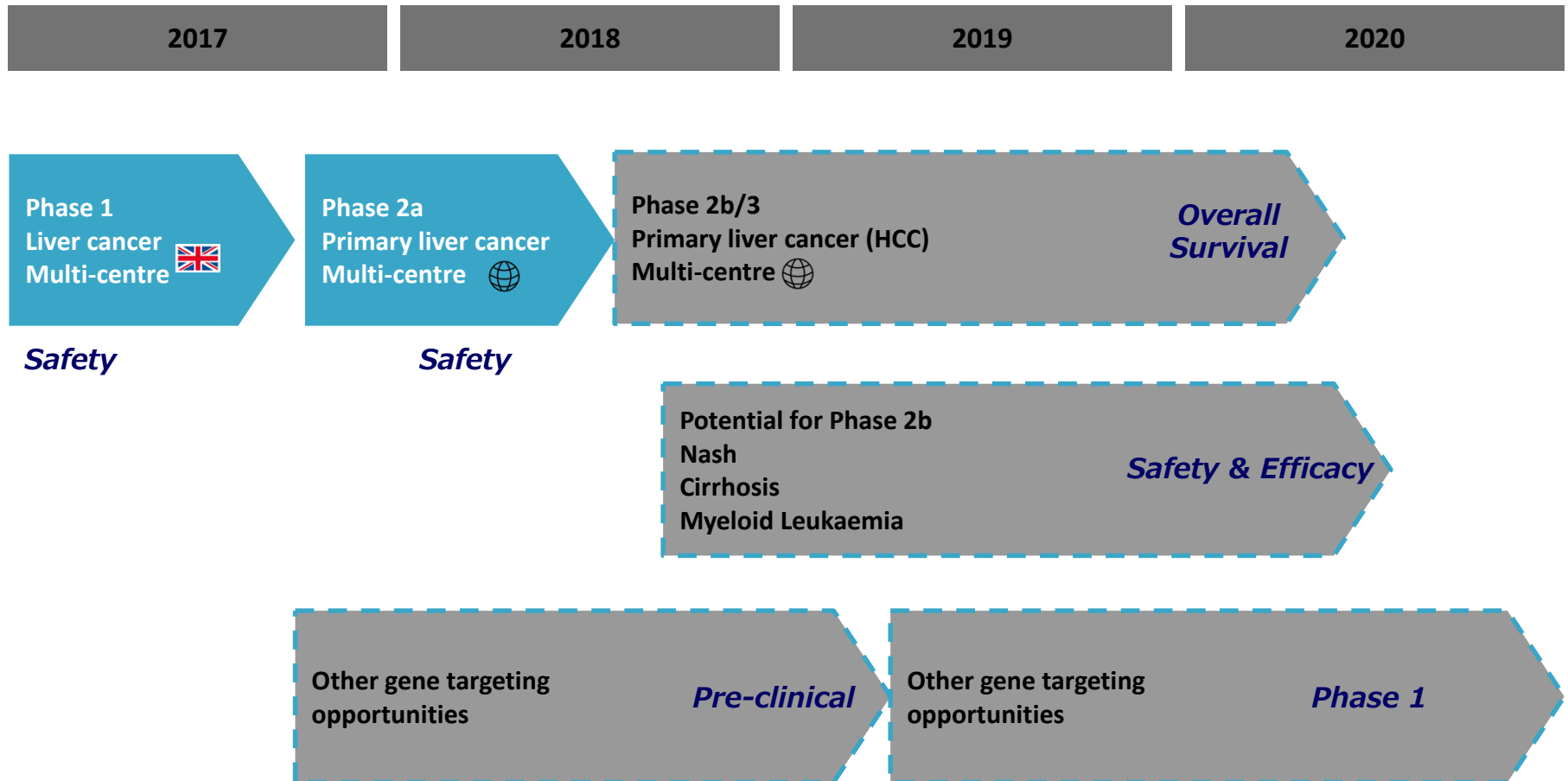
MTL-CEBPA
Drug Product

活性因子(Active ingredient)が
遺伝子をオン

ターゲットのデリバリーのための
製剤(Formulation)

医薬品

MiNA pipeline – potential to move into mid-stage development



将来の見通し - 今後12-18か月

進捗

製品/プログラム	適応	パートナー	Discov.	Preclin.	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market
製品/開発パイプライン(Sosei R&D)								
シープリ®・ウルティプロ®	COPD	NOVARTIS						
QVM 149	喘息	NOVARTIS						
Wave1: 世界大手製薬会社と提携に至ったパイプライン(Heptares)								
ムスカリン受容体M1作動薬	AD/Sz Cognition	Allergan						
M ₄ 作動薬	AD/Sz Psychosis	Allergan						
M1M4デュアル作動薬	Sz/AD Psych / Cog	Allergan						
アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬	がん	AstraZeneca						
CGRP 受容体拮抗薬	片頭痛	TEVA						
非開示	疼痛緩和	Daiichi-Sankyo						
Wave2: 自社パイプライン(Heptares)								
複数	複数の適応							
MiNA社独自のパイプライン								
MTL-CEBPA	HCC							
MTL-CEBPA	Multiple							
MTL-Other	Multiple							

Thank you!

Q&A