

第27回定時株主総会

The 27th Ordinary General Meeting of Shareholders

2017年6月22日
22 June 2017

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。

開会宣言

Opening Declaration

議決権個数のご報告

Report on the number of voting rights

監査委員会の監査報告

Audit Committee Audit Report

事業報告・平成29年3月期の連結業績

Business report・Consolidated results for the FY2016 (From April 1, 2016 to March 31, 2017)

連結計算書類の監査結果報告

Report on Audit results reported in the consolidated financial statement

議決事項・議案

Matters to be Resolved/Proposal

質疑応答

Q&A

採決

Vote

閉会宣言

Closing

開会宣言

Opening Declaration

ピーター・ベインズ 代表執行役社長CEO

Peter Bains

Board Director and Representative Executive Officer, CEO

議決権個数のご報告

Report on the number of voting rights

監査委員会の監査報告

Audit Committee Audit Report

監査委員会委員長

遠山 友寛

Tomohiro Tohyama

Audit Committee Chairman



報告事項

Matters to be Reported

平成29年3月期の事業報告・連結業績

Business Report ・Consolidated results for the FY2016 (From April 1, 2016 to March 31,2017)

経営理念

Sosei Vision & Mission

ビジョン Vision

- 日本に軸足を置いた国際的なバイオ企業になる To become a leading global biopharmaceutical company, originating in Japan

ミッション Mission

- 画期的な新薬を研究開発・提供する To discover, develop and deliver new and innovative medicines
- 世界中の人々の健康・生活の質の向上に寄与する To make a significant contribution to improving the health and quality of life of people around the world
- 長期的に優れた株主価値を生み出す To deliver superior, long-term shareholder value

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

- ノバルティス社からのCOPD治療薬に関するロイヤリティ収入
- Heptares社の'Wave1'パイプラインの提携
- Heptares社独自の'Wave2'パイプラインの研究開発
- 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

MiNA社

中期開発段階

- Heptares社のWave1提携パイプラインの第Ⅱ相臨床試験入り
- Heptares社独自のWave2パイプラインの第Ⅰ相臨床試験入り
- 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社第Ⅰ/Ⅱa臨床データ

- ノバルティス社からのCOPD治療薬に関するロイヤリティ収入

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- Heptares社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/提携の可能性

- ノバルティス社からのCOPD治療薬/喘息に関するロイヤリティ収入

早期研究開発段階

後期開発/商業化

平成29年3月期の連結業績
Consolidated Results for the FY2016

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

Strong year – dominated by Allergan upfront milestone

(単位：百万円) (million yen)	2015年度 FY2015	2016年度 FY2016	増減率(%) % change	増減率* (% cc*)
売上収益 Revenue	8,151	18,901	132%	143%
営業利益(損失) Operating income	1,075	12,389	1,052%	986%
当期利益(損失) Net Income	(1,547)	9,638	-	-
EPS (基本的1株当たり 当期利益) Earnings Per Share (EPS)	(93.60)	579.97	-	-
現金及び現金同等物 Cash & cash equivalents	10,068	13,899	N/A	N/A

*cc (為替変動の影響を除いた金額) *cc (constant currency)

事業報告 Business Report

複数のビジネスにおいて堅調な進捗

Strong revenue growth from multiple sources

- **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'** \$125m upfront from Allergan – key driver of headline performance
- **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10百万米ドルを受領 \$10m from AZ for Ph1 initiation of immuno-oncology candidate
- **第一三共**との疼痛治療に向けた提携により、契約一時金4百万米ドルを受領 \$4m – Collaboration with Daiichi Sankyo for the treatment of pain
- **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
Solid growth in royalties from COPD products licensed to Novartis
- **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 Sales milestone of \$5m from Novartis – COPD products

強力なパイプラインの進捗

Robust pipeline progression










- 想定通り、提携パイプライン(‘**Wave 1**’)が進捗 Partnered pipeline (Wave 1) progressing as anticipated
- **Heptares社**の技術プラットフォームから生み出された、前臨床入りに向け前進している自社独自のパイプライン(‘**Wave 2**’)が拡大 Expanded proprietary pipeline (Wave 2) from Heptares platform progressing towards pre-clinical entry
- 科学技術リーダーシップの強化 : **leadXpro, G7, ORBIT** Strengthened our science and technology leadership (leadXpro, G7, ORBIT)
- **Heptares Zurich社** (旧:G7 Therapeutics)買収によるHeptares社のStaR[®]技術の補完 Heptares Zurich (formerly G7 Therapeutics) acquisition to complement existing StaR technologies
- 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 SO-1105 submission for oropharyngeal candidiasis in Japan

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

CONSOLIDATED EARLY STAGE BIOTECH PROFILE

多様な収入源/パイプラインの拡大と開発促進

Multiple Revenue Stream beyond Novartis Royalties/Expanding and advancing a broad pipeline

	製品/プログラム	適応	パートナー	Discov.	Preclin.	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market	
Sosei	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	▶						
WAVE 1	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	アルツハイマー病/ 統合失調症	 Allergan	▶						
	M ₄ 作動薬	アルツハイマー病/統合 失調症	 Allergan	▶						
	M ₁ M ₄ デュアル作動薬	統合失調症/アルツハイ マー病	 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	▶							
WAVE 2	Wave2: 自社パイプライン(Heptares)									
	mGlu ₅ NAM OX ₁ 受容体拮抗薬 OX ₂ 作動薬 Anti-PAR2 mAb GLP-1拮抗薬 非開示 複数のターゲット(抗体) 複数のターゲット(低分子)	神経系疾患 依存症 ナレコレブシー アトピー性皮膚炎その 他先天性 高インスリン血症 消化管障害 がん免疫療法 複数の適応	 Jitsubo kymab	▶						

20を超えるGPCRをターゲットとした技術提携



(後発事象)MiNA社買収のオプション権を含む投資契約

Equity Stake and Acquisition Option Agreement with MiNA Therapeutics

– world leader in small activating RNA

*Significant subsequent event

- 3,500万英ポンドの戦略的投資:**MiNA社の株式25.6%を取得** Strategic investment of GBP 35 million – 25.6% equity share
- 買収のオプション権を含む独占的契約 Exclusive option to acquire the company
- MiNA社が実施している、進行性肝がん治療を適用とした**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 Phased options will be based on clinical milestones of MiNA's Phase 1/2a OUTREACH study with MTL-CEBPA in advanced liver cancer
- 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 MiNA will continue to develop and enhance its RNA activation platform

**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**

**POTENTIAL TO ACCELERATE AND EXPAND SOSEI PIPELINE AND CREATE NEW
COMPLEMENTARY PLATFORM**

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

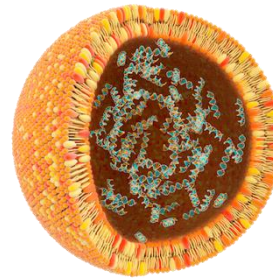
MiNA社が開発した複数の肝疾患を適用としたMTL-CEBPA



**Small activating RNA
targeting CEBPA gene**
CEBPA遺伝子をターゲットとしたsaRNA

Active ingredient turns genes 'on'

活性因子(Active ingredient)が
遺伝子をオン



NOV340 SMARTICLES®
liposome
NOV340 SMARTICLES®リポソーム

Formulation for targeted delivery

ターゲットのデリバリーに向けた
製剤(Formulation)



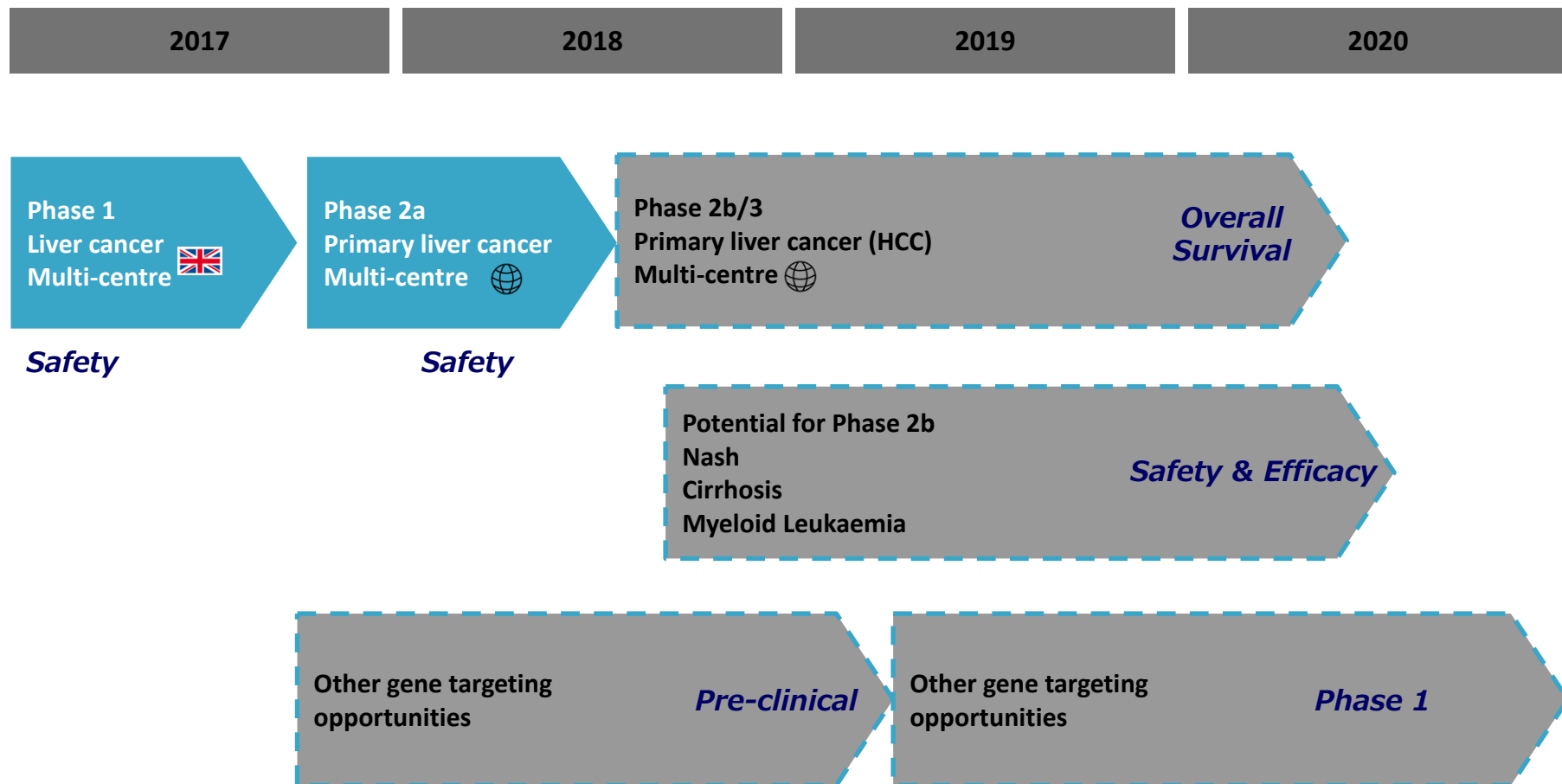
MTL-CEBPA

Drug Product

医薬品

MiNA pipeline – potential to move into mid-stage development

MiNA社パイプライン-中期開発段階のバイオ企業へと移行の可能性



将来の見通し – 今後12-18か月

Outlook – Looking forward the next 12-18 months

進捗 Progress

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							
QVM 149	喘息							
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	アルツハイマー/統合失調症							
M ₄ 作動薬	アルツハイマー/統合失調症							
M1M4デュアル作動薬	統合失調症/アルツハイマー							
アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬	がん							
CGRP 受容体拮抗薬	片頭痛							
非開示	疼痛緩和							
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	複数の適応							
MTL-Other	複数の適応							

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

Sosei-Building a global biopharmaceutical company

12-18ヶ月の見通し

- ノバルティス社からのCOPD治療薬に関するロイヤリティ収入
- Heptares社の'Wave1'パイプラインの提携
- Heptares社独自の'Wave 2'パイプラインの研究開発
- 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

MiNA社

- Heptares社のWave1提携パイプラインの第Ⅱ相臨床試験入り
- Heptares社独自のWave2パイプラインの第Ⅰ相臨床試験入り
- 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社第Ⅰ / Ⅱa臨床試験データ**

- ノバルティス社からのCOPD治療薬に関するロイヤリティ収入

中期開発段階

- 自社開発品 (Wave2) の商業化
- 提携パイプライン (Wave1) からのロイヤリティ収入
- Heptares社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/提携の可能性**

- ノバルティス社からのCOPD治療薬/喘息薬に関するロイヤリティ収入

早期研究開発段階

後期開発/商業化

連結計算書類の監査結果報告

Report on Audit results in the consolidated financial statement

決議事項

Matters to be Resolved

議案 取締役 5 名選任の件

Proposal

Election of 5 Directors

候補者 Candidates

1. 田村 眞一 Shinichi Tamura
2. ピーター・ベインズ Peter Bains
3. デクラン・ドゥーガン Declan Doogan
4. 遠山 友寛 Tomohiro Tohyama
5. ジュリア・グレゴリー Julia Gregory
(New Candidate)

質疑応答

Q&A



採決

Vote



閉会

Closing