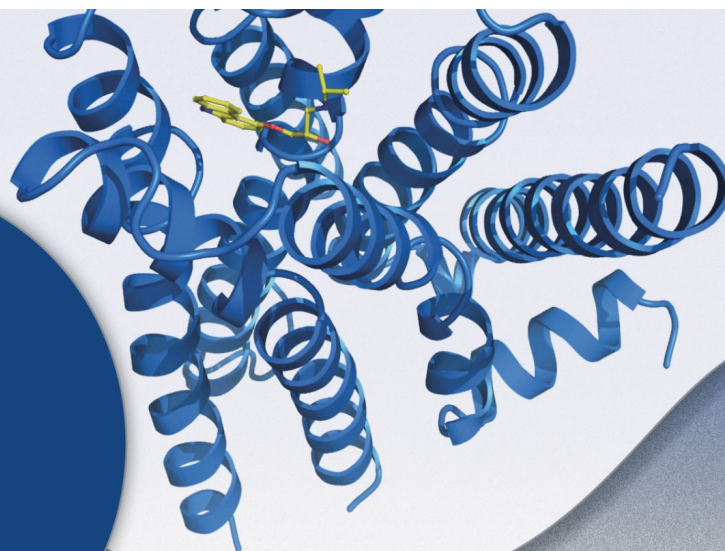


そーせいグループ株式会社 (TSE:4565)

## 2018年12月期第2四半期 決算説明資料

2018年11月8日



これより、2018年12月期第2四半期の連結業績についてご説明申し上げます。

本日のスピーカーは、代表執行役社長 CEO ピーター・ベインズ、執行役副社長 CFO クリス・カーギル、そして代表執行役エグゼクティブ・チェアマン 田村真一です。

## 目次

2018年12月期第2四半期 連結業績

ビジネスアップデート

そーせいグループの成長戦略

質疑応答

本資料は、当社の詳細に関する情報の提供を目的とするためのものであり、当社が発行する有価証券の投資勧誘を目的としたものではありません。これらの情報は、本資料作成時点の当社の見解にもとづいており、その情報の正確性を保証するものではありません。投資に関する最終決定は投資家さまご自身の判断で行ってください。

本日は4つのパートに分けてお話をさせていただきます。

**2018年12月期第2四半期 連結業績**  
**執行役副社長 CFO クリス・カーギル**

3



CFOのクリス・カーギルです。

まず初めに、9月30日までの2018年度第2四半期累計の業績について、私よりご説明します。

## マイルストーンに関する収益の受領時期の違いに伴い、売上収益も大幅に変動

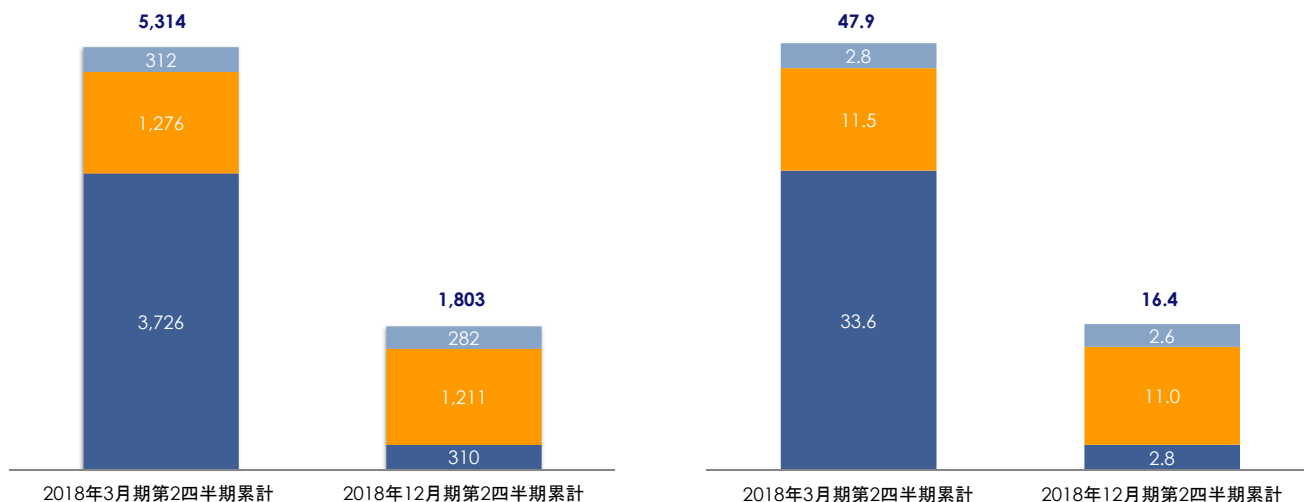
### 売上収益

百万円

百万ドル

■ マイルストーンに関する収益 ■ ロイヤリティに関する収益 ■ その他

■ マイルストーンに関する収益 ■ ロイヤリティに関する収益 ■ その他



4



それでは、スライド4をご覧ください。

第2四半期累計の売上収益は、前年同期比3,511百万円減少し、1,803百万円となりました。この減少は主に、マイルストーンに関する収益の受領時期の違いによるものです。

グラフの青色の部分のマイルストーンに関する収益は、前年同期比3,416百万円減少し、310百万円となりました。この減少は、この第2四半期累計期間には既存提携先からの重要なマイルストーンに関する収益がなかったことによるものです。前年同期はアラガン社から15百万米ドル、アストラゼネカ社から12百万米ドル、テバ社より5百万米ドルと既存提携先からの重要なマイルストーンに関する収益があったことから、特別な結果となりました。これは、本年5月10日の2018年3月期の決算発表で業績見通しとしてご報告した通りです。しかし、当社グループはオラビの国内製造販売承認取得に伴い、富士フィルム富山化学株式会社よりマイルストーンを受領することができ、そせい株式会社にとっての素晴らしい成果となりました。

グラフのオレンジ色の部分のロイヤリティに関する収益は、前年同期比65百万円の微減となり、1,211百万円となりました。ノバルティスのCOPD製品の売上は増加しましたが、契約関連の控除により若干の減少となりました。

グラフの薄い青色の部分のその他の収益は、第一三共株式会社や、その他のパートナーより受領したマイルストーンが含まれます。これは当社のプラットフォームビジネスのリサーチ契約が増加していることを反映しています。

## 将来の成長のための投資により現金支出費用は増加

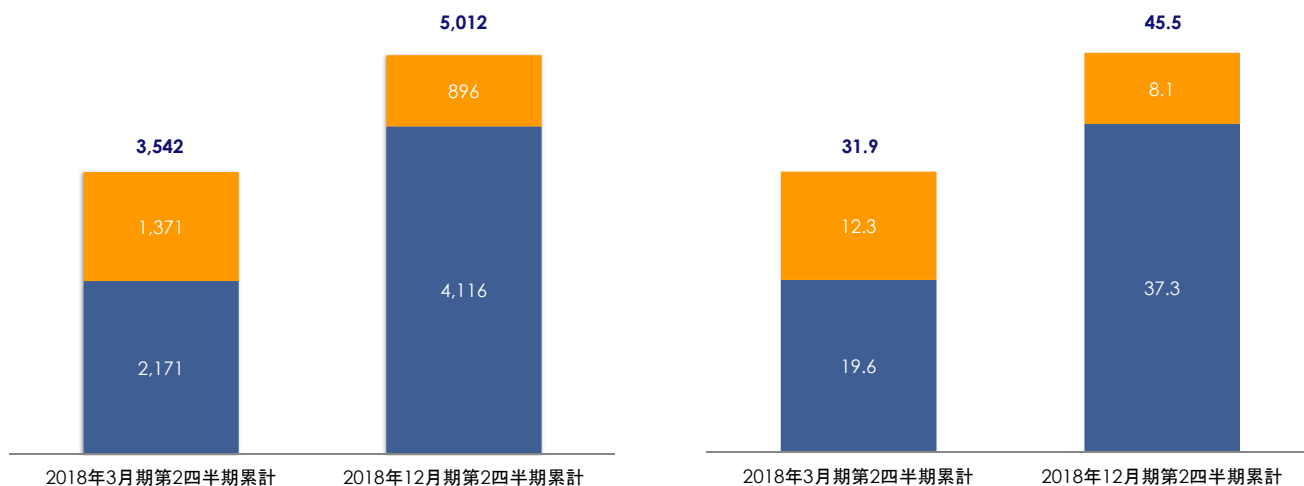
### 現金支出費用

百万円

百万ドル

■ 研究開発費 ■ 一般管理費

■ 研究開発費 ■ 一般管理費



5



スライド5をご覧ください。

第2四半期累計の現金支出費用は、前年同期比1,470百万円増加し、5,012百万円となりました。この増加は将来の成長のための継続的な投資によるものです。

グラフの青色の部分の研究開発費は、前年同期比1,945百万円増加し、4,116百万円となりました。この増加は主に、日本におけるレビー小体型認知症の患者さまを対象とした第Ⅱ相試験の準備によるものです。皆さまご承知のように、この試験は残念ながら今年9月に自主的に中断しました。試験開始のまさに数日前の出来事でした。当社はこのほかにもプラットフォーム技術や独自の開発プログラム、トランスレーションサイエンスにも継続的に投資しています。

グラフのオレンジ色の部分の一般管理費は、前年同期比475百万円減少し、896百万円となりました。この減少は、前年同期に、MiNA社への出資に関連したアドバイザリーフィーが一時的に発生し、さらに今期は一般管理費の支出をより慎重に行ったことによるものです。

## 非現金支出は横ばい、金融費用は大幅減少

### 非現金支出費用および金融費用

	百万円		百万ドル	
	2018年3月期 第2四半期累計	2018年12月期 第2四半期累計	2018年3月期 第2四半期累計	2018年12月期 第2四半期累計
固定資産償却費	57	85	0.5	0.8
無形資産償却費	439	443	4.0	4.0
株式報酬費用	261	129	2.4	1.2
<b>非現金支出費用合計</b>	<b>757</b>	<b>657</b>	<b>6.8</b>	<b>6.0</b>
支払利息等	61	76	0.5	0.7
オプション評価損	-	1,112	-	10.1
為替差損(益)	349	(35)	3.1	(0.3)
条件付対価に係る公正価値変動額(益)	1,333	(922)	12.0	(8.4)
<b>金融費用合計</b>	<b>1,744</b>	<b>231</b>	<b>15.7</b>	<b>2.1</b>

6



スライド6をご覧ください。

第2四半期累計の非現金支出費用は657百万円と、前年同期比100万円の微減となりました。

金融費用は前年同期比1,513百万円減少し、231百万円となりました。これは主に、条件付対価の減少、日本円、米ドル、英ポンドの為替レートが前年同期に比べ安定していたこと、およびMiNA社の株式追加取得の独占的オプション権不行使に係る評価損1,112百万円の計上によるものです。

## バランスシートは健全、さらなる資金確保のための取り組みを実施中

### 連結財政状態計算書

	百万円		百万ドル	
	2018年3月31日	2018年9月30日	2018年3月31日	2018年9月30日
のれんおよび無形資産	31,356	30,352	295.1	267.2
有形固定資産	1,156	2,558	10.9	22.5
現金及び現金同等物	28,281	21,327	266.1	187.8
持分法で会計処理されている投資	4,424	4,254	41.6	37.5
その他の金融資産	1,619	1,200	15.2	10.6
その他の資産	2,650	3,715	24.9	32.7
<b>資産合計</b>	<b>69,486</b>	<b>63,405</b>	<b>653.9</b>	<b>558.2</b>
有利子負債	9,173	7,750	86.3	68.2
その他の負債	11,427	10,032	107.6	88.4
<b>負債合計</b>	<b>20,600</b>	<b>17,782</b>	<b>193.9</b>	<b>156.6</b>
<b>純資産合計</b>	<b>48,886</b>	<b>45,623</b>	<b>460.0</b>	<b>401.7</b>

HTL0018318に関連するのれんおよび無形資産の減損並びにMiNAの帳簿価額の減損なし

スライド7をご覧ください。

9月末のバランスシートは非常に健全です。現金及び現金同等物は213億2,700万円となりました。

HTL0018318に関連する無形資産またはのれんの減損はありませんでした。

持分法で会計処理されている投資については、MiNA社の帳簿価額に減損はありませんでした。

有形固定資産はケンブリッジ、グランタ・パークの最先端研究施設への設備投資により増加しました。

有利子負債は、返済により減少しました。

## 徹底した財務管理が求められる一年



より集中的な研究開発費の管理により、連結業績見込みは改善

8



スライド8をご覧ください。

2018年12月期の9ヶ月間の業績見通しをご説明します。

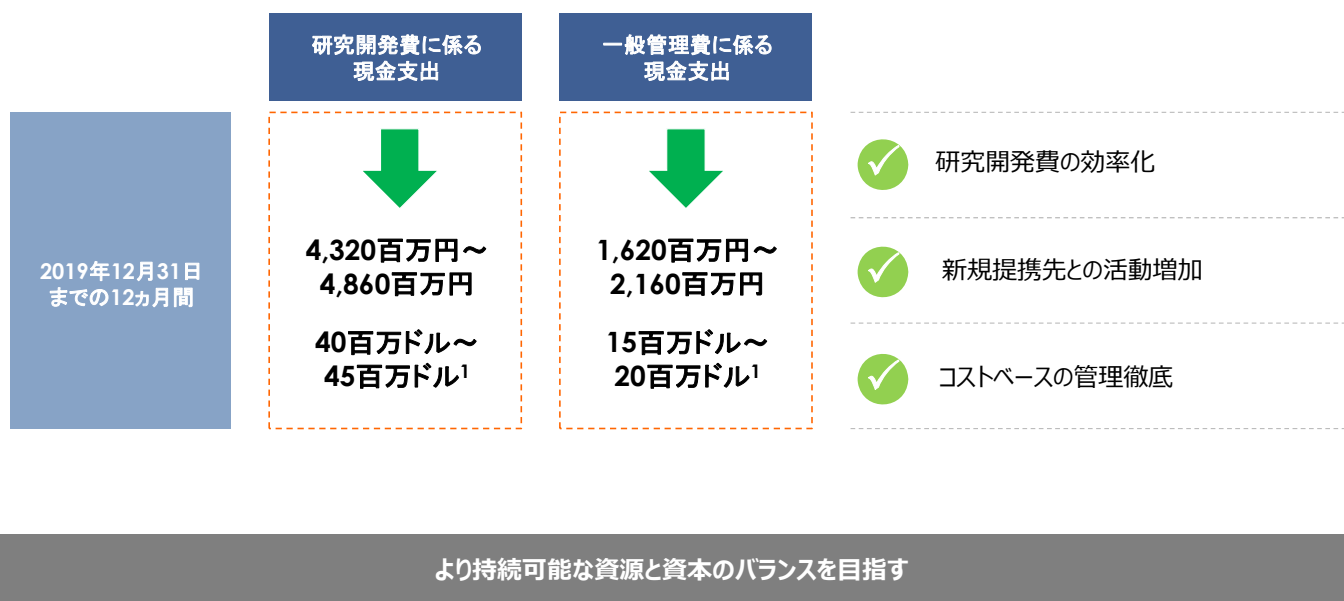
本年9月にHTL0018318の開発を自主的に中断したことから、財務管理に裏付けられたビジネスモデルの修正が必要となります。

この目標に向けて、2018年12月期の9ヶ月間の業績見通しは従来の見通しから改善しました。

これは、研究開発投資をより集中的に行うこと、中断となったDLB試験にかかる研究開発費の減少によるものです。



## 2019年12月期は収益性を追求し、価値創造を加速



<sup>1</sup>1米ドル=108円



スライド9をご覧ください。

こちらは来期、2019年12月期の12か月間の業績予測です。

我々は現状を良く認識しており、企業価値と収益性を高めるための確実な取り組みを始めます。

まず初めに、現在、探索および研究開発段階にある多くの化合物のリストを見直し、最も有望な候補化合物に研究開発のターゲットを絞りこみます。この絞り込みにより、研究開発費を持続可能な水準に維持することができます。そして、可能性の最も高いプロジェクトに優先して資金を効果的に使用します。

次に、創薬パイプラインを再構築し、大手製薬企業との新規パートナー契約増加を目指します。価値の高い我々の化合物を、大手製薬企業の手に委ねることで、臨床試験入りをいち早く実現させ、我々の価値創造を加速させます。

最後に、コストベースの管理を徹底します。すでに社内では不必要なコストを見直すためのプロジェクトを進めています。

これら3つの戦略により、持続可能な資源と資本のバランスを取り、資金をより長期に確保し、2019年、そして中長期での黒字化を目指せる可能性を高めます。

以上 私からの業績報告とさせていただきます。次にCEO ピーター・ベインズからビジネスアップデートをご報告させていただきます。

## ビジネスアップデート

代表執行役社長 CEO ピーター・ベインズ

10



CEOのピーター・ベインズです。

引き続き、当第2四半期のビジネスアップデートにつきご説明いたします。

## 困難な半年間であったが、事業全般では順調な進捗、いくつかの戦略機会を活用していく体制は整う

- 1 HTL0018318およびMiNA Therapeutics – ステークホルダーにとって最善の意思決定
- 2 事業全般では順調な進捗 – 提携および自社開発の候補薬で進捗
- 3 StaR® 技術による価値創造 – 新たな機会創出のためのパイプラインの再構築
- 4 新たな協働によるGPCRリーダーとしての地位拡大 – 新たな提携候補先との話し合いが進展
- 5 世界的なイノベーションハブの最先端研究開発施設 – より高度な科学技術とディールを生み出す潜在力

困難な半年間であったが、以前にも増して力強く成長する

11



スライド11をご覧ください。

こちらは当第2四半期の主なビジネスハイライトです。

当第2四半期は困難な半年間でしたが、強力なパイプライン構築という点では重要な進捗がありました。当社は、さまざまな戦略機会を活用していくための体制を整えることができました。

1. 直近で、HTL0018318およびMiNA社に関して、重要な意思決定を行いました。これらは当社のステークホルダーの皆さまにとって最善の判断であったと考えます。
2. これらに加えて、研究開発でも力強い進捗がありました。提携および自社開発プログラムの両方で進展が見られました。
3. 重要なことには、世界をリードするStaR®技術を活用し、新規協働先の関心を引くであろう15の新候補薬でパイプラインを再構築しました。
4. 事業開発を通じて、プラットフォーム技術におけるリーダーの地位を拡大しており、複数の新たな提携の機会についての議論を進めています。
5. 最後に我々は、まさにイノベーションハブであり、サイエンスビジネスの最先端の地である英国ケンブリッジ市への研究開発施設の移転を完了しました。これにより、より高度な科学技術、高い生産性、そして大手製薬企業とのディールを生み出す潜在力につながります。

全体としては、困難な半年間ではありましたが、より強くなるための明確な決断を行ってきました。これらの点についてさらに詳しくご説明します。

## 1 ステークホルダーにとって最善の意思決定

### HTL0018318

- 臨床開発の自主的な中断を即座に決定 - 患者さまの安全が最重要
- 無形資産およびのれんの減損はなく、M<sub>4</sub>プログラムへの影響なし
- Allergan社はM<sub>1</sub>プログラムに全面的に注力
- 調査は進行中、費用はAllergan社が負担
- 中断の期間は6か月から12か月の見込みで不変
- 必要とあれば複数のバックアップ化合物の開発を進めることも可能

### MiNA Therapeutics

- 株式追加取得のオプション権不行使を決定 - 当社の株主価値を最大化する
- MiNAの帳簿価額に減損なし
- 1億ドル超の投資判断の当社の厳格な基準を満たさず
- MiNA社のMTL-CEBPAの併用療法の調査は期待が持てる臨床開発戦略
- しかし、価値創造の可能性がより高い、GPCRを標的としたポートフォリオを優先

最近の事象は中期的プランの見直しを変えるものであったが、既に対応を始めておりこれまで以上に強い会社になる

12



スライド12をご覧ください。

当第2四半期は大きな課題が二つ発生しましたが、ステークホルダーの皆さまにとって最善となる明確な意思決定を行ってまいりました。

まず、HTL0018318につきましては、予期しない毒性所見について、患者さまの安全を最優先とするために、速やかに自主的な試験中断という正しい決定を行いました。

重要な点として、この決定の結果、資産の減損はなく、M<sub>4</sub>プログラムへの影響もないことをご報告します。

当社パートナーであるAllergan社はM<sub>1</sub>プログラムに全面的に注力し、調査に関する費用も同社が負担しています。

あらためて申し上げますが、HTL0018318の開発は存続しており、万が一必要とあれば複数のバックアップ化合物の開発を進めることもできます。

MiNA社につきましては、株主価値最大化と同時にリスクを軽減できる決定を行いました。

当件につきましても、MiNAの帳簿価額に減損はありません。

当社の判断基準が満たされず、その結果、1億ドル超の追加投資は行いませんでした。

MiNA社のMTL-CEBPAと他のがん療法の併用試験は最も期待が持てる臨床開発戦略であり、25.6%の持分により、価値増加の恩恵を受けられる可能性に満足しています。

これらの事象については最悪の状態を脱したと言えます。当社はこれらを考慮に入れ、中期的計画を修正し、必要なアクションを取っているところです。2019年には今まで以上に強い会社になり、次の成長につながれると考えています。

## 2 提携プログラムでの進捗を実証

### ORAVI® FUJIFILM

- ✓ オラビ®の日本における製造販売承認取得 – 180万ドル受領
- ✓ 当社グループの四番目の承認取得製品
- ✓ 販売開始の道が開かれ、有益な治療法となることを確信

「オラビ®錠口腔用 50mg」の概要	
承認取得日	2018年9月21日
製造供給元	株式会社そーせい
販売名	オラビ®錠口腔用 50mg
成分・含量	日局ミコナゾールを50mg含有

### AZD4635 (A2aR) AstraZeneca

- ✓ 第 I a 相試験が完了し、第 I b 相試験が進行中
- ✓ 単剤および併用において、最大耐量 (MTD) 特定完了
- ✓ オレクルマブ (抗CD73抗体) との併用試験が進行中

発表機会が増加			
2018年8月	2018年9月	2018年10月	2018年11月
ゴードン会議0218- 医科学 ニューハンブシャー  生化学における AZD4635について	世界肺癌学会 2018 トロント  EGFRm NSCLC 対象のオレクルマブ /AZD4635 併用試験	創業に関する専門 家の意見  A2aR 受容体拮抗 作用をターゲット としたがん治療	がん免疫学会 2018 バルチモア  AZD4635 の非臨床 モデルおよび シミュレーション

提携プログラムの進捗が引き続き加速

スライド13をご覧ください。

ハイライトで申し上げた通り、提携において順調な進捗が見られました。

国内では、「オラビ®」の開発を完了し、9月に日本における製造販売承認を取得しました。販売パートナーである富士フイルム富山化学株式会社と、本剤の販売開始に向けて準備を進めています。

当社の主要ながん免疫療法でのAstraZeneca社との提携では、引き続き、臨床試験に関する進展がありました。この次世代がん免疫療法を目的とした候補薬では二つの第 I 相試験を実施中であり、関連する発表が行われる機会も増加しています。

## 2 自社独自の開発品における進捗

プログラム	適応	開発社	創薬	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	上市
M <sub>1</sub>	DLB(日本)	 Sosei	—	—	—	●	● 中断	—
mGlu <sub>5</sub>	神経系疾患	 Sosei	—	—	●	—	—	—
SSTR	内分泌疾患	 Sosei	—	—	●	—	—	—
CGRP	偏頭痛	 Sosei	—	—	●	—	—	—
GLP-1	代謝性疾患	 Sosei	—	—	●	—	—	—
GLP-2	腸管疾患	 Sosei	—	—	●	—	—	—

希少もしくは特殊な疾患を中心にした、初期段階にある自社パイプラインを強化

14



スライド14をご覧ください。

既存の提携プログラムに加えて、自社開発プログラムでも順調な進捗がありました。

現在、希少もしくは特殊な疾患を対象とした5つの新薬候補があり、間もなく臨床試験へステージアップできる予定です。

自社開発による価値創出と提携による新しい可能性を成長につなげるという点で、戦略上、重要な段階にあると言えます。

### 3 StaR®技術 – 世界トップクラスの製薬会社が当社との協働を希望

2008年～2011年

StaR®技術の  
初期の成功が  
複数の提携を  
けん引

▶ 提携 ご参照

2012年～2014年



プラットフォーム技術と創薬力を実証

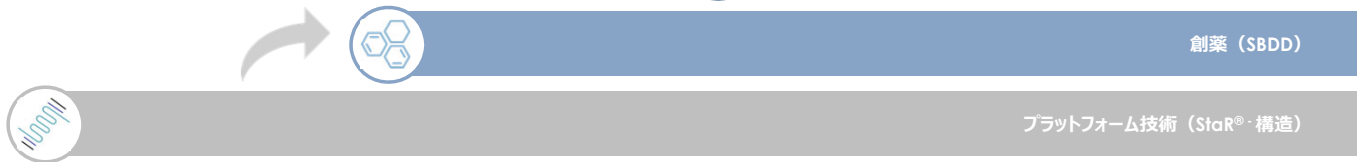
2015年～2017年

2018年～

新たな候補薬で  
パイプラインを  
再構築

▶ 次ページ ご参照

国際的なバイオ医薬品  
ビジネス構築がさらに進展



15

Sosei

スライド15をご覧ください。

当社のStaR®技術は膨大な未知のGPCRの分野を切り開きました。

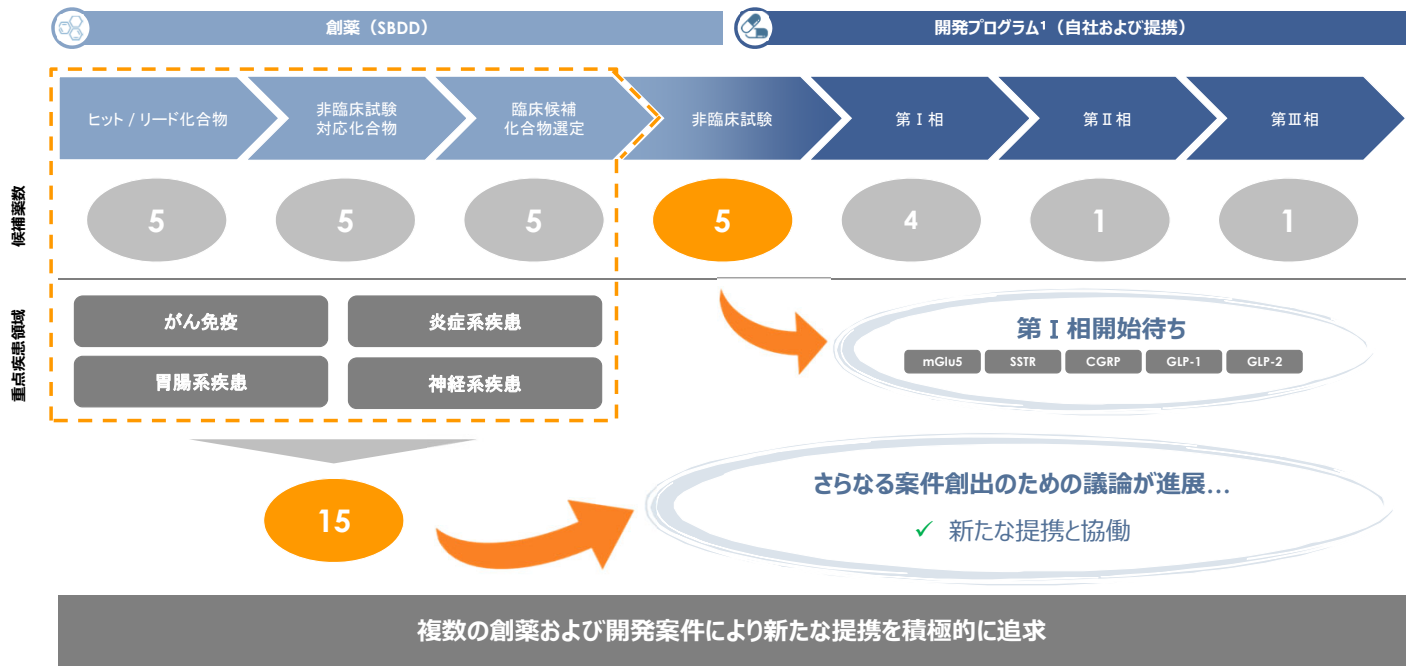
このスライドは当社の黎明期に開発された候補薬の多くが提携をけん引し、初期の成功に結び付いたことを示しています。

2012年から2014年、2015年から2017年の2つの期間に、複数の注目すべき提携が実現しました。これらの提携は当社の技術の応用および創薬に対するアプローチが正しかったことを示しています。

非常に早い段階で、当社の候補薬に関する提携が成功したことで、大手製薬会社の提携先を引き付ける可能性を持った新規プログラムを創出するため、新たな候補薬を再構築するための投資を行う必要がありました。

これら必要対策を講じ、さらなる前進を続けています。

### 3 開発にとどまらず – 創薬段階にある価値の高い15の新規候補が待機



<sup>1</sup> 複数の進行性固形がんを対象としたAZD4635、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性 (EGFRm) 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたAZD4635、アルツハイマー病 (AD) の神経行動学的症状を対象としたHTL0016878、ADを対象としたHTL0018318 (自主的に中断)、レビ-小体型認知症 (DLB) を対象としたHTL0018318 (自主的に中断) 及び喘息を対象としたQVM149



スライド16をご覧ください。

これを足場に、間もなく臨床試験入りを予定している5つの自社開発パイプラインに加えて、StaR®技術への投資により、15の価値あるプロミッシングな新プログラムを創出したことをご報告できることをうれしく思います。

強力かつバランスの取れたパイプラインであり、さらなる価値創造の準備は整っています。

この15の初期段階にある新規候補薬はがん免疫、胃腸系疾患、炎症系疾患および神経系疾患といった開発意義が高い治療領域をカバーしており、さらなる提携と自社開発での進展ができると確信しています。

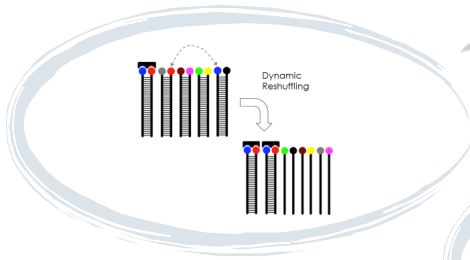
既にご説明した通り、すでに複数の新たな提携先と議論を進めています。



#### 4 DyNAbind社との新たな協業によりプラットフォームにおけるリーダーの地位を拡大

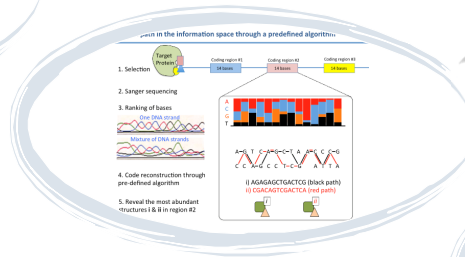


##### ダイナミックDNAライブラリー



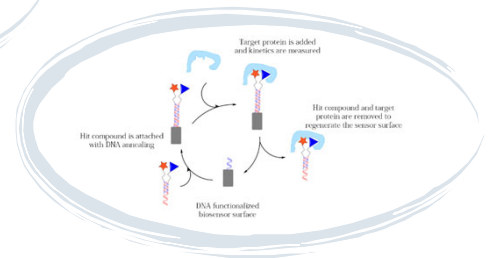
✓ 高速での処理能力により新たなパイプライン創出や提携の可能性

##### アルゴリズムによる経路のコード化



✓ 化学において需要の高い分野であり、GPCRに初めて応用

##### 結合解析による検証



StaR®技術による構造解析とDyNAbind社のDNAコード化ライブラリーを組み合わせ、新規候補薬をより迅速に創薬

スライド17をご覧ください。

当社のプラットフォーム技術におけるリーダーの地位の拡大につきましては、DyNAbind社との新たな協業を発表させて頂きました。

本協業により、世界をリードする当社のStaR®技術ならびに構造ベース創薬プラットフォームの強化が可能となります。

DyNAbind社と協力することで、最先端のDNAコード化ライブラリー技術をStaR®タンパク質に適用する新技术を追加し、新規候補薬創出、当社のパイプライン強化につなげます。

また本件は、当社が業界最先端のテクノロジーを追求し、当社のプラットフォーム技術および創薬力を強化することで、StaR®タンパク質の長期的価値を最大化していく戦略にもなります。

最終的には当社パイプライン強化のための新規候補薬のより迅速な創薬につながります。

## 5 新たな最先端研究開発施設 - より高度な科学技術とディールを生み出す潜在力

### ケンブリッジ - 世界的な科学技術拠点



- ✓ 世界的な科学技術/イノベーションハブ
- ✓ 世界水準の研究開発センターに至近
- ✓ 世界を代表する製薬会社とのディールを生み出すより高い潜在力

### Steinmetz Building, Granta Park - 新たな最先端施設



- ✓ 当社の、世界を代表する全研究者が一つの施設に集結
- ✓ 従業員のモチベーションを向上
- ✓ より効率的な協働

スライド18をご覧ください。

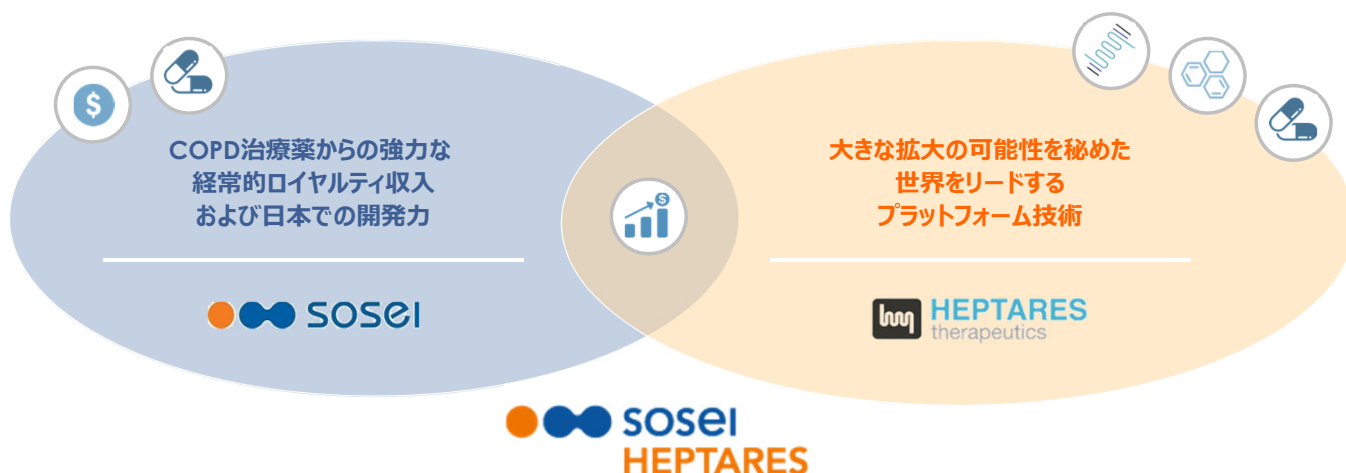
当社子会社であるHeptares社は、研究開発施設を英国ケンブリッジ市へ移転しました。

本移転は適正に評価すべきと考えています。当社の、世界を代表する全研究者が一体化された専用の最先端施設に集結することで、モチベーションを向上させることができるからです。

ケンブリッジ市は、大型の研究開発施設を有する世界を代表する大手製薬会社が多数所在する、世界的なイノベーションハブです。

本移転が、科学技術の高度化、生産性の向上、協業や提携の機会拡大につながると考えます。

## 「そーせいへプタレス」へのリブランディングはほぼ完了 – グループの結束を高め成功へ



「そーせいへプタレス」の強みを結集

19

sosei

スライド19をご覧ください。

本年6月の定時株主総会でご説明した通り、「そーせいへプタレス」へのリブランディングを進めています。

当社は、Novartisとの提携からの安定したキャッシュフローと国内での優れた開発力というアドバンテージと、Heptares社の生産性の高い研究開発の成果を生み出す、世界をリードするStaR®技術とを併せ持っており、バイオ医薬品企業としては大変ユニークです。

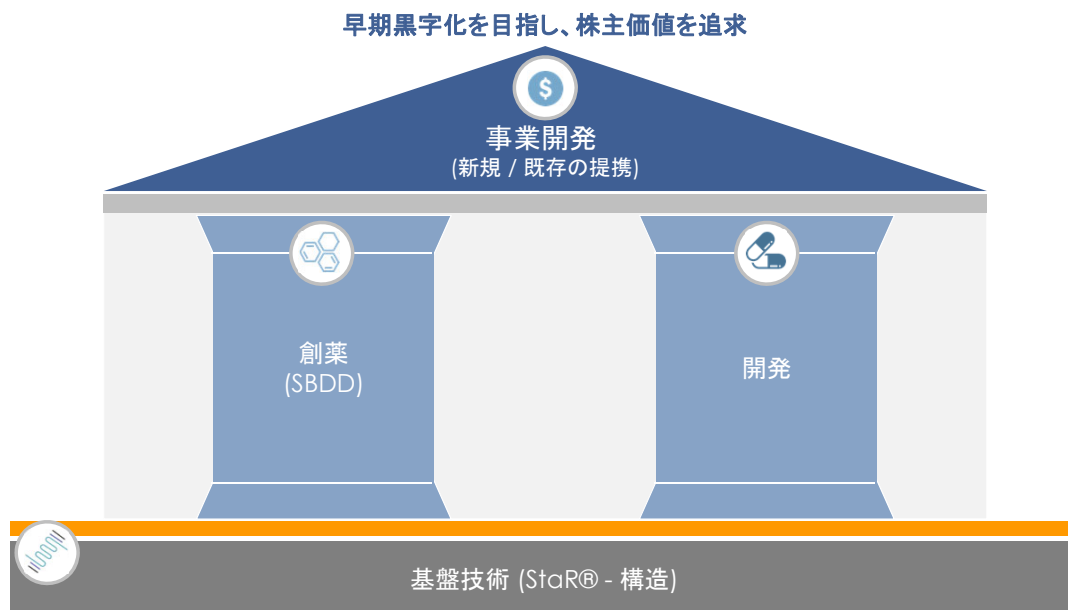
今こそグループ全体を一つのブランドで統一し、次の成長段階に進む時であると考えます。

## そーせいグループの成長戦略

代表執行役エグゼクティブ・チェアマン 田村 眞一

会長の田村でございます。今後の成長戦略について説明させていただきます。

**当社の成長戦略：世界をリードする技術を基盤とした、成功の為に2つの柱**  
提携を増強し、研究開発投資を厳選することで、早期黒字化を目指す



21



スライド21をご覧ください。

提携を増やし、研究開発投資を厳選することで早期に黒字化を目指すことが主眼であります。

次に、収益の柱について説明します。

根底にあるのは当社独自の業界をリードするStaR®の基盤技術であります。このStaR®基盤技術に基づいて今から述べる方法で価値を創造して行きます。

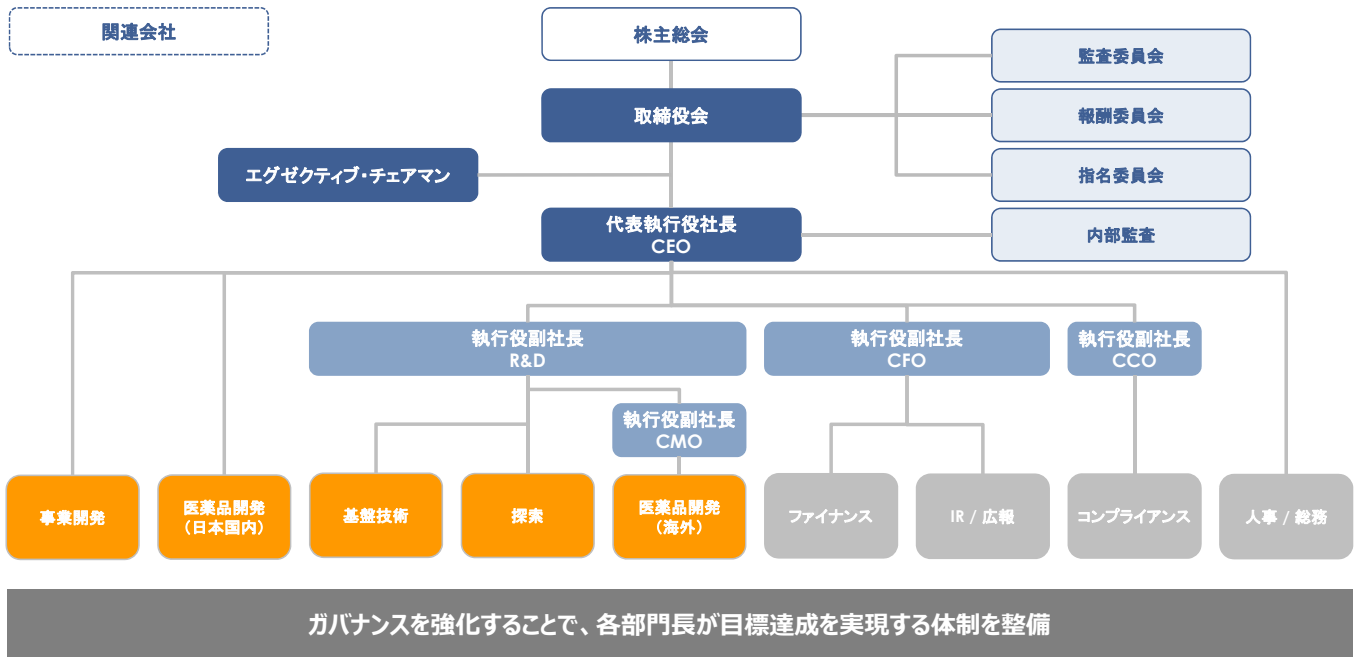
一つ目は社内外にとって魅力的な治療分野でのunmet needを狙った創薬です。

二つ目はこの創薬シーズを厳選して高い付加価値を付ける目的で開発を進めます。

そして、既存の提携プログラムを進展させると共に、常に新たな提携の機会を探っています。現時点で、複数の新薬候補品が新たな提携交渉のかなり進んだ段階にあります。

## 新しい組織体制

会社全体の目標を達成する為の、最適なガバナンス体制



EVP: Executive Vice President, CFO: Chief Financial Officer, CCO: Chief Compliance Officer, CMO: Chief Medical Officer

22



スライド22をご覧ください。

成長戦略を推進する為の新しい体制を発表します。これは今年の12月1日付で実施されるものです。

当社の研究開発部門は最先端の施設へ移転して、生産性が大幅に向上して成長の力強いエンジンとなるものと期待しています。

近々臨床入りが見込まれている5つの新薬候補品に加えて、新たに15のunmet needを対象とした新薬候補化合物を発表しました。

新たな組織はこの成長期に於けるガバナンスを強め、当社の目標達成とさらなる成長を支えるものです。

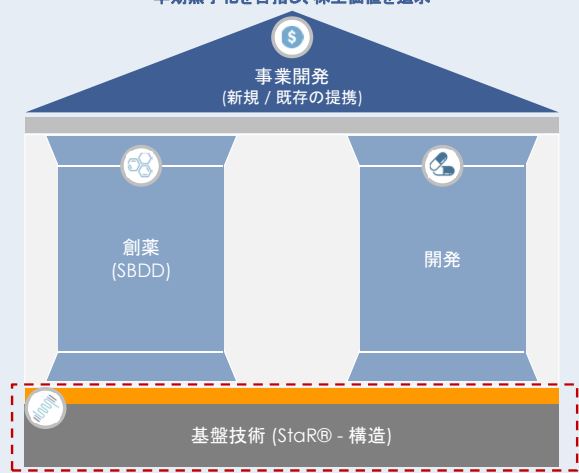
## 基盤技術 (StaR® - 構造)

基盤技術の持続的な成長と収益化に注力



当社の成長戦略

早期黒字化を目指し、株主価値を追求



StaR®基盤技術

低分子

ペプチド

抗体

- ✓ StaR®技術のリーダーとしての地位拡大
- ✓ 外部との研究開発プロジェクト<sup>1)</sup>の推進
- ✓ StaR®技術における、既存提携の進展

独自技術の将来の価値とニーズを維持するため、StaR®作製等のサービス提供に留め、基盤技術使用权で収益を上げることはせず

<sup>1)</sup> 例：既存のPfizerとの提携案件など

スライド23をご覧ください。

当社のビジネスと成長を支えるStaR基盤技術に付いて説明します。基盤技術の拡充と商業化について3つの観点があります。

まず、一つ目はGPCR分野における世界的なリーダーシップを絶えず拡充している事です。

G7の買収により、安定化したGPCR受容体の作成数が2倍以上に増加しました。2015年にHeptaresを買収した際には安定化したGPCR受容体の作成数は年間4個でしたが、現在は年間10個になっています。高エネルギーX線解析や低温電子顕微鏡法を用いて、安定化したGPCR受容体の解像度の高い構造決定が可能になります。今後ともより多くの安定化したGPCR受容体の作成を続け、より多くの構造解析を進める事により、当社の創薬の生産性が拡大します。

今回のDyNABindとの提携は、当社の飽く無きStaR®基盤技術拡充の努力の一端を示すものです。この提携により、DEL技術(DNAコード化化合物ライブラリー技術)を安定化したGPCR受容体に適用して創薬を効率的に進める事が出来ます。

2つ目の観点は、当社は大手製薬企業と基盤技術での提携をさらに進めて行く事です。重要な事は、これらの提携では安定化したGPCR受容体作成は請け負うものの、当社独自のStaR技術そのものは他社に移転せず、また、技術への直接のアクセス権も許諾しない事です。その理由は、高い価値を有するStaR技術を保護・維持する為です。そうする事で、提携先から当社にとって有利な経済条件が引き出せるからです。Pfizer社との提携がこのような提携の一例です。

3つ目は過去に締結したこの様な提携が順調に進みつつあり、2019年度にはその成果が顕在化する事が期待されます。

## StaR®技術と当社の差別化戦略

競争が少なく、かつ可能性が高い分野にアプローチし、持続的に新規ターゲットを創出可能

### 標的として使用できるタンパク質は、約一割<sup>1</sup>

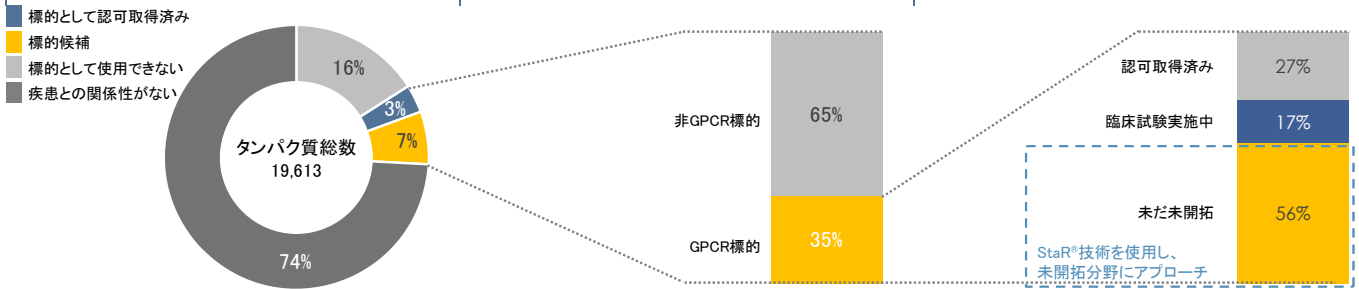
- 新規に標的として使用可能なタンパク質は、業界全体で少なくなってきた

### 標的のうち、35%はGPCR<sup>2</sup>

- 当社は、全体の3割強を占めるGPCRを標的とした創薬に特化している

### 当社はGPCR五割以上の潜在性を開拓

- 当社は、StaR®技術を持ち、未開拓分野で創薬を行うことのできる、数少ない企業



未開拓のGPCR標的を対象に、持続的な創薬を行うことができる為、競争の少ない分野で優位なポジションを持つ

<sup>1</sup> Human protein atlas, Drugbank, KS analysis

<sup>2</sup> "Unexplored opportunities in the druggable human genome", Nature Reviews, 2016 ; 2 "Trends in GPCR in Drug Discovery – new agents, targets and indications", Nature Reviews, 2017

スライド24をご覧ください。

当社は医薬品の標的となる蛋白質の30%強を占めるGPCR受容体の安定化、構造解析に於いて世界の第一人者です。

新規に標的となりうる蛋白質の数は業界全体で少なくなってきました。

新たなGPCR受容体標的蛋白質を安定化させ微細な構造を解明して、創薬に適した状態に持って行ける独自の技術を有していることには圧倒的な優位性があります。

それは持続的に新規標的の創出が可能となるからです。



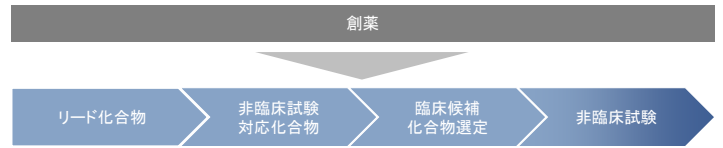
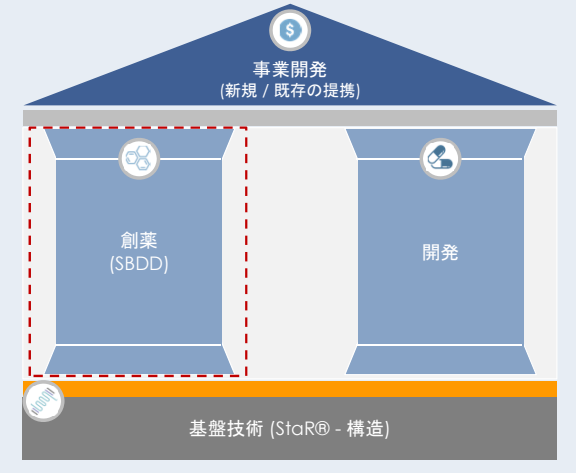


## 創薬 (SBDD)

より効率的に、生産性の高い創薬エンジンからの価値創出の最大化を図る

当社の成長戦略

早期黒字化を目指し、株主価値を追求



- ✓ 上市の可能性を早期に特定し、最も価値の高い候補化合物を優先
- ✓ ターゲットの特定～候補化合物の選定までを、効率的かつ、迅速に実施
- ✓ 新規提携を目的とした、候補化合物を増加

最も価値が高い化合物にさらに集中

25



スライド25をご覧ください。

StaR技術で解析されたGPCR受容体の微細構造に構造ベース創薬 (SBDD) を適用することにより、より高い付加価値を付ける事を目指します。

SBDDは生物物理マッピング、結合動力学、virtual screening等創薬デザインを向上させる為の高度な技術を用います。

簡単に言うと、蛋白質構造の解像度が高いほどSBDDの技術が生きて来ます。

当社はGPCRの分野では膜蛋白質の安定化・構造解析の世界的リーダーです。

それにより創薬に於いて貴重な優位性が担保されます。この優位性に基づき基盤技術及び創薬チームは最初から商業的価値の高いターゲットを狙っています。高い価値が期待できる機会を追求したいからです。

この優位性を利用し新薬候補品の数を増やして積極的に提携先を探って収益化に努めます。

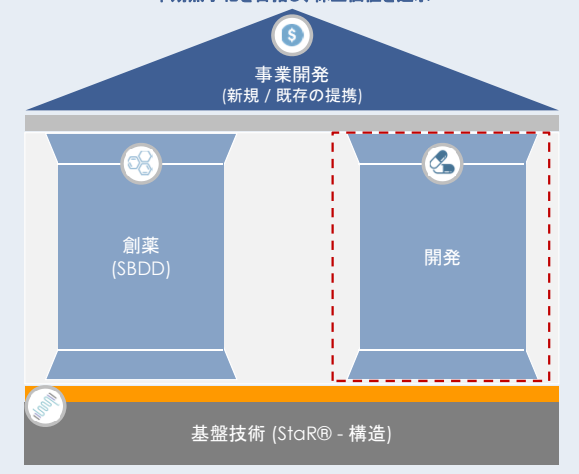


## 開発

現在の自社パイプラインの開発は当面継続も、収益性向上を優先して、プログラム数を削減

### 当社の成長戦略

早期黒字化を目指し、株主価値を追求



選定プロセスを厳格化  
(第 I 相に進める化合物数を厳選し、質を重視)



株式会社そーせいによる、  
特定のGPCRパイプラインの臨床開発実施



2021年までに、最低一つの開発プログラムを、  
第 II 相(概念実証試験:POC)入りを目指す

開発プログラムの優先順位付けを徹底し、最も価値の高いプログラムに注力

26



スライド26をご覧ください。

ここで臨床開発の話に進みます。ヒトでの安全性・臨床効果を見る段階です。

先ほどPeterから説明があった通り、当社には近く臨床試験入りが見込まれる専門性の高い医薬品や稀少疾患を狙った新薬化合物が5個あります。

今後とも臨床入りを目指す化合物を厳選して追加していく方針です。臨床試験早期に価値の増大の見切りが付く化合物を選んでその時点で提携して行きます。勿論、コンセプト検証試験(PoC)の成功確率が高いと判断されるものを優先します。将来的には、状況に応じて一部の化合物で自販体制を築くことも視野に入れていきます。

さらに、能力が実証済みの日本での優秀な開発チームも自社のパイプラインから生まれた臨床開発品の治験を進めて行きます。

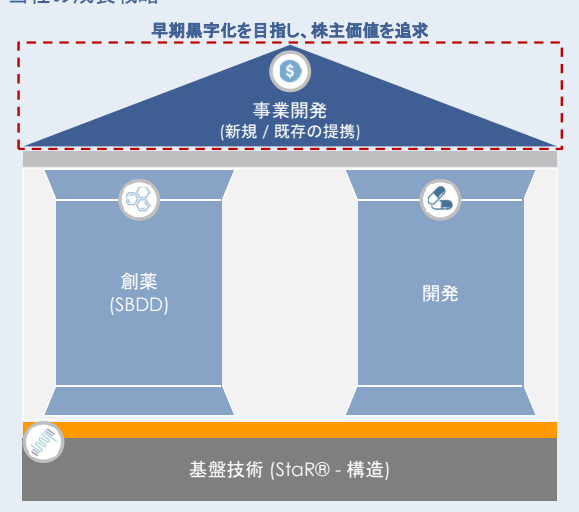
当社は2021年までにPhase 2での開発品のPoCを取ることを目指しています。これは当社にとって極めて大きな節目となるものです。

## 事業開発（新規 / 既存提携）

プラットフォーム、創薬、開発への選択的な投資を行い、2019年にさらなる提携実現を目指す



当社の成長戦略



	StaR®基盤技術	創薬 (SBDD)	開発
<b>A 新規提携の創出 (売上収益)</b>	最低一件の技術提携を実現 ↑	大手製薬企業と、最低一件の、創薬もしくは開発提携を実現し、一時金収益を獲得 ↑	最低一件の、新規創薬候補から一時金収益を獲得 ↑
<b>既存提携の進展 (売上収益)</b>	最低一件の既存提携先からマイルストーン収益を獲得 ↑		最低一件の既存提携先からマイルストーン収益を獲得 ↑
<b>B コスト管理の強化</b>			研究開発の優先順位付け、より積極的な提携、合併会社の新設による、研究開発費とPLコストの削減、契約の管理強化による経費削減 ↓

2019年度は収益性を追求し価値創造を加速

27



スライド27をご覧ください。

当社は安定して尚且つ力強く基盤技術、創薬及び開発を進めて行きます。

これら全ての進展が2019年度の成長の実際の推進力となります。つまり、ビジネスの全域に亘る新規の提携、および既存の提携の進捗に繋がるからです。

今までに研究開発投資を続けてきた結果として、ようやく提携の次の波を起こす準備が整いました。

まず、基盤技術に於いては最低1件の新規提携を見込んでいます。又、既存の提携先から最低1件の進捗マイルストーンが得られる見込みです。

次に、創薬関連では最低1件の新規提携先から創薬（若しくは開発）に関する一時金の受領が可能であると考えています。さらに、非公開の新規創薬候補の提携でも一時金が得られると見込んでいます。

開発関連では、先ほども述べましたが、最低1件の新規提携先から開発（若しくは創薬）に関する一時金の受領を見込んでいます。さらに、最低1件の既存の提携先からのマイルストーンの受領も見込んでいます。

これらの提携先からの収入を確保する一方で、新たに正式なCFOとなったChrisの下で徹底して経費を管理して行きます。

急速な成長期にあっても、経費を抑えた経営方針が価値創造を加速させ黒字化を達成する最良の手段であると信じています。

最後に繰り返しになりますが、今回の経営戦略は提携活動を加速して、かつ研究開発投資を厳選することで早期に黒字化を目指すことが主眼であります。

ご清聴ありがとうございます



#### ビジョン / Vision

日本に軸足を置いた国際的なリーディングバイオ  
医薬品企業になる

#### ミッション / Mission

世界中の人々の健康・生活の質の向上に貢献する

#### バリュー / Values

誠実性と信頼性、情熱、勇気と粘り強さ、寛容さ、  
チームワーク

以上でございます。

## 質疑応答

## ディスクレーマー

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。**

Good afternoon everybody

## 所在地

---

### そーせいグループ株式会社

東京都千代田区麴町2-1 PMO半蔵門11F

### ロンドンオフィス:

North West House  
119 Marylebone Road  
London NW1 5PU United Kingdom

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

### HEPTARES THERAPEUTICS

Steinmetz Building  
Granta Park  
Cambridge CB21 6DG United Kingdom

Grabenstrasse 11a,  
CH-8952 Schlieren Zürich,  
Switzerland

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

