

そーせいグループ株式会社
第 33 回定時株主総会 質疑応答要旨

開催日時：2023 年 3 月 23 日（木） 午前 10 時

開催場所：ホテル グランドオーク半蔵門 4 階 富士の間（東京都千代田区隼町 1 番 1 号）

<主な質疑応答>

| | |
|-----|--|
| Q 1 | 自社開発プログラムを進捗させるという説明をされているが、自社開発プログラムの品目が最近あまり増えていない一方、提携プログラムは増えてきているように見受けられるのはどのような理由からか教えて欲しい。 |
| A 1 | 確かに昨年は提携プログラムが進捗を見せたが、これまでご説明してきている通り、期待の持てる自社開発プログラム 3 品目について、当社の臨床開発チームによる臨床試験を本年開始する計画である。具体的には、上期に統合失調症に対する GPR52 作動薬、がん免疫療法としての EP4 拮抗薬、そして下期に炎症性腸疾患における EP4 作動薬である。 長期的には提携プログラムと自社開発プログラムのバランスを取る考えであり、戦略の 4 本柱の 1 つとして、研究開発体制を転換しトランスレーショナルメディシン機能をさらに強化することで、選りすぐりの自社開発プログラムを臨床試験入りさせていく計画である。 |
| Q 2 | 構造ベース創薬（SBDD）プラットフォームの生産性向上と日本での商業化ビジネスの構築を戦略目標として掲げているが、投資規模はどの程度を見込んでいるか。また、選定を行っている企業買収の対象先についての考えを教えて欲しい。 |
| A 2 | 当社は段階を踏んで戦略を進めていくことを考えている。日本での商業化ビジネスの構築については、一定の時間を要するより長期的なものであり、戦略策定のための人材獲得から始めている。一方、本日ご説明した通り、戦略の 4 本柱のいずれも、投資や企業買収などのチャンスを活かした戦略アクションによって、さらに加速できる可能性がある。企業買収については、当社としては常に対象先のリストを持っているが、具体的な社名を申し上げることはできない。日本事業の構築に関する投資規模については、特定の金額でご説明するには時期尚早であると考えているが、投資家の皆さまに一貫してご説明していることは、効率的な Go-to-Market（GMT：市場進出）戦略であり、販売体制についても、米国のバイオ医薬品企業同様、よりアジャイル、デジタルかつオムニチャンネルで、社内の MR に過度に依存しないものを想定している。 |
| Q 3 | 2020 年 8 月の決算説明において、企業買収について、年間収益が少なくとも 50 億円かつ増収中であることが対象企業の最低条件と説明されていたが、その条件は変わっていないか。 |
| A 3 | 収益の条件は変わっておらず、すでに収益がその水準に達している、あるいは早期にその水準に達する可能性が高い会社を見つけることができることを期待している。 |
| Q 4 | 2020 年 8 月の決算説明において、日本における後期段階臨床開発について 2025 年までの承認・国内販売開始を目指す旨と説明されていたが、その目標は変わっていないか。 |
| A 4 | 将来的にどの製品を開発しているか現段階で申し上げることができないため、お答えするのはやや難しいが、時間軸としては 2025 年頃を目途に国内販売開始を目指していることに変わり |

| | |
|--|------|
| | はない。 |
|--|------|

| | |
|-----|---|
| Q 5 | 自社開発品の EP4 拮抗薬および作動薬プログラムの導出は、第 I 相臨床試験が終了し、ある程度の結果が出てからのタイミングとなるのか、考えを教えて欲しい。 |
| A 5 | <p>EP4 拮抗薬プログラムについては、当社はがんに関する開発を日常的に行っているわけではなく、複雑性を伴うものであるという戦略上の理由から、Cancer Research UK (CRUK) と臨床試験実施に関する契約を締結している。本プログラムは CRUK から一部資金提供を受けており、当社にとっては、開発費用を抑えることができるが、それにとどまらず、CRUK は本プログラムを進捗させるための最高の能力を有する機関であると考えている。本プログラムの臨床試験が間もなく開始される見込みであり、今後数年間で良好な臨床データが得られることを期待している。当社は本プログラムを導出する権利と知的所有権 (IP) を保有している。本年第 2 四半期に本プログラムの臨床開始を見込んでおり、そこからデータが得られた時点で本プログラムに関する提携を行う考えである。</p> <p>EP4 作動薬プログラムについては、本年末にかけて臨床開始を見込んでいるが、臨床試験を当社単独で行うことから、本プログラムは技術的なリスクが比較的高いと考えており、2024 年にならずれ込む可能性もある。その後は開発を進捗させるために提携先を探すか、あるいは良好な臨床データが得られた場合は、コスト効率の良い方法で開発を進めることができるのであれば、さらに単独で開発を進める可能性もある。</p> <p>補足すると、提携を行うに当たってはまず臨床データを得ることを優先している。EP4 に関する 2 つのプログラムで臨床データを得る理由は異なっており、EP4 拮抗薬プログラムについては、がんという競争の激しい分野において、将来的な導出のポテンシャルを考えた時に、現実的に臨床データを得る必要がある。CRUK と契約を締結したのは、リスクと利益を共有できると同時に、CRUK の有するネットワークにアクセスすることで最善の方法で初期臨床試験を実施することができることが理由の一つである。</p> <p>EP4 作動薬プログラムについては、先程の説明の通り、技術的なリスクを伴っていると考えている。本プログラムにおいては新しいアプローチを採用しており、もし薬剤が全身曝露した場合には、この特定のターゲットに関する有害事象が生じると認識している。この薬剤は当社独自の SBDD プラットフォームにより創製した消化管に限定的に作用する分子であり、臨床試験における POC 取得により、導出までに薬剤の価値を最大化する必要がある。</p> |

| | |
|-----|---|
| Q 6 | Verily 社などとの戦略的提携について、共同開発となるとロイヤリティも低減してしまう恐れは何か。 |
| A 6 | 当社は多くの提携を行っているが、内容はまちまちである。創薬提携の場合は、かなり初期段階のものであり、結果として契約総額やロイヤリティ率は概してかなり低い。一方、例えばニューロクライン社との新規ライセンス契約のように、臨床データを得られたプログラムおよび化合物についての提携では、契約総額は大きくなり、上市されればロイヤリティ率も高くなる。 |

| | |
|-----|--|
| Q 7 | 自社開発プログラムについて、現在複数品目が開発中止になっている。いくつかのペプチド候補品も含まれていると思うが、ペプチド医薬品開発の難しさなども含めて、その経緯を教えて欲しい。 |
|-----|--|

| | |
|-----|--|
| A 7 | <p>当社は大変生産性の高い創薬プラットフォームを有しており、必ずしも全てのプログラムを進捗させる必要はなく、全てを臨床試験段階まで進める考えもない。ペプチドプログラムの開発中止については、経済的な妥当性、投資対象となる市場規模などの面において、単純に当社にとって十分な価値を生み出す可能性が低いと戦略的に判断した結果である。何百万ドルの投資を行った結果、導出ができないといったことになるよりも、早期に中止し、無駄な投資を避けるという判断を行ったものである。株主・投資家の皆さまに対して明確に説明させて頂いている通り、当社は「fast-fail」（短期間での成否の意思決定）を重視したビジネスモデルを採用しており、臨床試験にかかる費用は大きなものであることから、プログラムの中止を先送りせず早い段階で決定することで、その資金を、患者さまにとって変化をもたらし、成功可能性の高いプログラムに再配分することができる。今後もプログラムを中止する場合もあるだろうが、ご懸念いただく必要はなく、早期に中止し、患者さまにとって変化をもたらすより良いプログラムに資金を再配分するため、ポートフォリオに関する戦略上の意思決定を行っているものであり、その結果、当社そして株主価値の創出につなげるためのものとご理解いただきたい。</p> |
|-----|--|

| | |
|-----|--|
| Q 8 | <p>世界中でバイオ医薬品企業の買収が盛んに行われていると思うが、仮に当社に対する買収提案がなされた場合についての考えを教えてください。</p> |
| A 8 | <p>当社が買収企業と被買収企業となる両方のケースについて回答させていただく。買収企業の視点からは、当社は過去行ったアラキス社、ヘプタレス社の二件の買収を背景に現在の素晴らしい会社になった。本日もご説明した通り、成長を加速させる戦略として躊躇なく企業買収を行う考えである。</p> <p>被買収企業の視点からは、仮に当社が買収の提案を受けた場合は、株主さまから付託された取締役会が株主価値の観点から、提案に対する賛同の是非について検討を行う。当社は素晴らしい会社であり、独立を維持する意向であり、買収提案を受けるリスクが高いとは考えていない。しかしながら、上場企業として、買収提案があり得ないと断言できるものではない。当社としては独立を維持し、成長を続けていく所存である。</p> |

| | |
|-----|--|
| Q 9 | <p>A2a 拮抗薬がパイプライン表から削除されているが、アストラゼネカ社から返還されるという認識で良いか。</p> |
| A 9 | <p>A2a 拮抗薬はアストラゼネカ社の臨床パイプラインから外れ、返還について現在同社と交渉中である。どのように開発を進めるかについて、当社にはいくつかの選択肢があるが、当社にとって優先度の高い分野とは考えにくい。しかしながら、多くの患者さまに対する臨床試験が実施されており、そこから得られる価値は存在すると考えている。</p> |

| | |
|-----|--|
| Q10 | <p>プライム市場への移行によって株主還元策に変更はあるか教えてください。</p> |
| A10 | <p>将来については予測できるものではないが、足元では特段これまでと変化するとは考えていない。株主構成について、プライム市場への移行により徐々に機関投資家の比率が高まると期待しており、海外投資家に加えて、国内機関投資家の比率が増えていくことが望ましいと考えている。</p> |

| | |
|-----|---|
| Q11 | <p>バイオ医薬品企業の株価のボラティリティが高いのは仕方がないと許容している反面、当社株も何かニュースフローの有無にかかわらず株価のボラティリティが高い局面がある点を踏まえ、長期保有の機関投資家に対するコンタクトの状況を教えて欲しい。</p> |
| A11 | <p>米国のバイオ医薬品企業の株価をご覧頂いても確かにボラティリティが高い。当社のビジネスモデルは、ある意味そのようなビジネスのボラティリティを抑制する効果がある。なぜならば、多くの提携を行っており、毎年希薄化しない資金として提携先からの収入を得られるからである。その点で当社はユニークである。しかし、臨床プログラムに関するニュースフローを継続的に生み出すことこそが最善であり、より多くの前臨床段階のプログラムを健常者そして患者さまを対象とした臨床段階に進捗させるという当社の方針は不変である。そして、機関投資家、個人投資家に、当社のサイエンスに関してご理解いただくためには、やはり臨床データの創出が肝要であると考えている。プログラムを創薬段階から臨床試験に進捗させる時間軸としては、中長期の価値創造ストーリーであり、株主のみなさまのご支援には感謝申し上げます。</p> <p>機関投資家については、マザーズ市場上場の間、ロングオンリーの機関投資家としてタイヨウ・パシフィック・パートナーズとキャピタル、そして個人投資家の五味大輔さまにご支援をいただいている。プライム市場への移行後も引き続きご支援いただきたいと考えている。当社は、プライム市場への移行を機関投資家に投資いただく良い機会と捉えて、現在、欧州および米国での対面でのIR活動を増やしており、今後、徐々にしかし確実に機関投資家の比率を高めていきたいと考えている。</p> |

以上