

2017年5月18日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町 2 丁目 4 番地
会社名 そーせいグループ株式会社
(コード番号 4565 東証マザーズ)

代表者 代表執行役社長 CEO ピーター・ベインズ
問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部 伴瀬晴美
電話番号 03-5210-3290 (代表)

子会社 Heptares 社、TEVA 社より 5 百万米ドルのマイルストーン受領

**前臨床開発候補薬である CGRP 受容体拮抗薬が、有望な片頭痛治療薬として、
更なる前臨床試験に向けて選択される**

当社子会社 Heptares Therapeutics (ヘプタレス・セラピューティクス、以下、「Heptares 社」)は、本日、提携先 Teva Pharmaceutical Industries Ltd(以下、「TEVA 社」)が前臨床開発候補薬カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体拮抗薬を片頭痛の治験薬として選定し、前臨床試験を更に進める旨の通知を同社より受けました。

この低分子候補薬は、Heptares 社が TEVA 社と提携し、Heptares 社の構造ベースデザインを用いて、開発した薬剤です。2015 年、Heptares 社と TEVA 社はライセンス契約および研究開発契約を締結しており、これらの契約内容に基づき、同剤の選定によって、TEVA 社より Heptares 社は 5 百万米ドルを受領することになります。選択されたこの候補化合物は、TEVA 社の厳格な候補薬選定プロセスを通過したもので、研究段階にある他の低分子 CGRP 拮抗薬とは大きく異なる特徴を有しています。同薬は、反復性片頭痛および慢性片頭痛に対する新規候補薬の創出に向けた提携関係において、初めてのマイルストーンとなりました。

ディスカバリー&プロダクト開発ユニットの R&D ヘッドである Ralph Laufer は次のように述べています。「TEVA 社は片頭痛並びに頭痛の治療領域において、恒久的なリーダーとしての地位を築こうとしています。この新薬候補は非常に興味深い特性を備えています。この分子が持ついくつかの特徴はこのクラスがもつ特徴とは別のものと認識しており、時間はかかるかもしれませんが、この新薬候補の開発を続けていくことを楽しみにしています。」

当社のチーフ R&D オフィサー であり、Heptares 社の CEO である Malcolm Weir は次のように述べています。「TEVA 社と Heptares 社が両社の片頭痛における CGRP の作用機序に関する専門知識を持ち寄りつつ薬剤の探索を行うことは有意義なことでした。具体的には、我々は CGRP とその受容体である G タンパク質共役受容体の相互作用に関して特異な構造的特徴を解明し、それにより選択性が高く、差別化された低分子候補

薬の選択が可能となりました。CGRP 活性の阻害は、反復性片頭痛の治療並びに片頭痛の予防に有効な治療方法として、次第に認知されてきており、数種の抗 CGRP 抗体が後期段階の治験に進められています。低分子 CGRP 拮抗薬 は、片頭痛に対して、今まで以上に効果的な治療となる大きな可能性があります。」

このたびのマイルストーンは、当期の売上に含まれます。

<ご参考>

片頭痛における CGRP 受容体拮抗薬について

カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) は片頭痛がおきているときに発生し、患者さんに片頭痛をもたらします。CGRP は三叉神経節の小～中型のニューロン内部に存在し、身体全体に存在する G タンパク質共役受容体を通して作用を発揮します。片頭痛発作時には CGRP レベルの上昇が認められるため、CGRP の阻害は痛みの軽減のみならず片頭痛の予防においても有効性が検証済みの作用機序といえます。

片頭痛について

米国では約 36 百万人、日本においても約 8 百万人が罹患しています。片頭痛は男性に比べて女性で 3 倍罹患率が高く、全世界における片頭痛の有病率は 10%を超えています。片頭痛は繰り返し発生し、典型的には片側で発生し、活動するとズキズキし悪化する、中等度から重度の頭痛を来たします。International Headache Society は、3 ヶ月以上に渡り 1 ヶ月に 15 日以上発生する頭痛のうち、薬を服用しても起こる 8 日以上頭痛を慢性片頭痛と定義しています。反復性片頭痛は片頭痛のサブタイプであり、1 ヶ月に 15 日以下の発生であると定義されています。片頭痛が起きている間、患者さんは光や音に敏感になったり、吐き気・嘔吐などを経験することが特徴とされています。病態生理学的に認識されて以来、片頭痛の治療法はいまだ確立されていません。。

Heptares 社について

Heptares 社は、広範囲のヒト疾患に関連する 375 個の受容体のスーパーファミリーである G タンパク質共役受容体 (GPCR) を標的とした創薬を行う医薬品開発企業です。同社独自の構造ベースドラッグデザイン技術を利用することにより、臨床的な有用性は証明されているものの、これまで創薬が困難であった GPCR を標的とした医薬品の創出が可能となります。このアプローチを使用して、同社はアルツハイマー病、統合失調症、がん免疫療法、片頭痛、依存症、代謝疾患等の治療法を革新する可能性を有する、画期的なパイプラインを構築しています。

Heptares 社は新規開発候補品や技術提供について、既に Allergan 社、AstraZeneca 社、第一三共株式会社、Kymab 社、MedImmune 社、MorphoSys 社、Pfizer 社、Teva 社等をはじめとする大手製薬会社やバイオテクノロジー企業と提携しています。

Heptares 社はそーせいグループの 100%子会社です。詳細については、www.heptares.com と www.osei.com をご覧ください。

そーせいグループ株式会社について

そーせいグループはグローバルに医薬品開発に取り組む日本発のバイオ医薬品企業です。そーせいグルー

プのビジネスモデルの根幹にあるのは、新規・差別化可能な開発品および基盤技術の探索、それらの非臨床・臨床開発の支援、開発・販売提携等を通じて世界中の患者さんに新たな医薬品を届けることです。

詳細については、 www.rosei.com をご覧ください。