

2018年3月13日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町2丁目1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 伴瀬晴美  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

## 片頭痛、その他重度の頭痛に対する治療薬である新規低分子 CGRP 拮抗薬の グローバルにおける開発・販売の権利を Teva 社が返還

当社は、片頭痛やその他重度の頭痛に対する治療薬としてのリード候補化合物である HTL0022562 およびその他の新規低分子カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 拮抗薬をグローバルで開発・販売する権利を、Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (以下、「Teva 社」) より返還されましたので、お知らせいたします。

HTL0022562 は、当社子会社である Heptares Therapeutics (以下、「Heptares 社」) が独自の構造ベース創薬プラットフォームを用いて設計した、選択性の高い有力な新規低分子 CGRP 拮抗薬です。様々な前臨床データに基づいて、Teva 社が厳密な選定作業を行い、この候補化合物を見出し、健康成人における第 I 相臨床試験での初回投与を 2018 年後半に予定していました。当社は、現在本化合物の開発案をアップデートしており、Teva 社からの正式な権利譲渡後に、HTL0022562 の第 I 相臨床試験の開始時期を更新してお知らせする予定です。

Teva 社による最近のポートフォリオ見直しの結果、このたび 2015 年に Heptares 社と Teva 社との間で提携契約を締結いたしました当医薬品開発ライセンス契約を終了いたしました。CGRP 拮抗薬プログラムに関連して、当社が導出したすべての権利は当社に返還されます。返還されるインセンティブパッケージの一部として、当社は Teva 社との提携の下で作成された前臨床データおよびその権利を受け取ることができます。

当社チーフ R&D オフィサーである Malcolm Weir は次のように述べています。「CGRP とその受容体間の相互作用に関する独自の構造研究は、Heptares 社の技術とノウハウによってもたらされました。このことから、差別化された有力な選択的低分子 CGRP 拮抗薬候補の開発ポートフォリオのデザインが可能となりました。両社の共同開発プロジェクトにより、両社で前臨床開発を通じて有力候補である HTL0022562 を選択し、この研究開発を進展させることができました。この提携下において、共同チームによる素晴らしい働き並びにこのたびのアセットの返還により、当社が所有している開発パイプラインの一部として、HTL0022562 を臨床試験へ迅速に進めるための好機を得ることができました。HTL0022562 は、他の低分子抗体拮抗薬と比較しても非常に興味深く、差別化された特性をもち、その開発を継続するのを楽しみにしています。」

当社 CEO である Peter Bains は次のように述べています。「HTL0022562 および CGRP プログラムを全世界

で開発・販売する権利を再取得したことを、当社は非常に喜ばしく感じています。このことは、当社所有の、拡大を続ける全開発パイプラインに高品質な前臨床候補化合物が新たに加わることを意味します。バランスシートに2億8千万カナダドルが加わることで<sup>1</sup>、この候補化合物の開発を進め、当社株主に対してより大きな価値を確保できるようになります。」

このたびのグローバルな開発および販売の権利を再取得にあたり、当社に直接的または重大な業績の影響はございません。TEVAからのデータ取得は当社にとってメリット、利益があります。今後は、当社独自の開発パイプラインプログラムとして、HTL0022562などの低分子 CGRP 拮抗薬の開発にかかる研究開発費が発生します。

#### <ご参考>

##### 片頭痛およびその他の重度の頭痛に対する CGRP 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、脳の三叉神経節の小～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 活性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 百万人が片頭痛に罹患しています。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、薬物乱用が関連しない状態で、8 日以上ある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 日未満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。その病態生理学はいまだに完全には理解されていないため、片頭痛を治す治療法は存在していません。

##### 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、G たんぱく質共益受容体 (GPCR) をターゲットとした独自の StaR®技術並びに構造ベースドラッグデザイン技術プラットフォームから生み出される新薬のデザイン・研究開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業です。

当グループは中枢神経系疾患、がん、代謝疾患、その他希少疾患等、複数の疾患領域において、提携あるいは自社で開発している広範かつ深いパイプラインの研究開発を進めています。

当社が進めている臨床開発プログラムには、Allergan 社との提携によるアルツハイマー病の対処療法を目的とした候補薬の開発に加え、レビー小体型認知症を対象とした当社による日本国内の第 II 相臨床試験、AstraZeneca 社との提携によるがん治療を目的としたがん免疫療法の開発も含まれています。その他に、当グループはこれまで Novartis 社、Teva 社、Pfizer 社、第一三共株式会社、ペプチドリーム社、Kymab 社、

MorphoSys 社等と提携しています。

当グループは、英国に研究開発施設をもつ、日本に本社を置く会社です。

当社は東証マザーズに上場しています（証券コード：4565）。そせいグループに関する詳細な情報は、[www.osei.com](http://www.osei.com) をご覧下さい。

---

<sup>i</sup> 2017 年 12 月末