

2017年9月1日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目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部 伴瀬晴美
電話番号 03-5210-3290 (代表)

アルツハイマー病等の主要症状の治療薬として開発中の新薬候補、 選択的ムスカリン M₄ 受容体作動薬の第 I 相臨床試験で最初の被験者への投与を実施

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」と、提携先である世界大手バイオ医薬品会社である Allergan 社は、第 I 相臨床試験にてファースト・イン・クラス候補のムスカリン M₄ 受容体作動薬、HTL16878 を最初の被験者である健常人に投与したことを公表しましたので、お知らせいたします。2016 年 4 月に開示いたしました Allergan 社と Heptares 社との間のグローバルな研究開発・販売提携契約に基づき、この第 I 相臨床試験の開始に伴い、Heptares 社は 15 百万米ドルの開発マイルストーンを受領することになります。

HTL16878 は、アルツハイマー病等に関連した神経行動学的症状の治療薬として、Heptares 社と Allergan 社が開発中の経口投与可能な低分子新薬候補です。この化合物には高い選択性により、脳における M₄ 受容体を活性化させます。また、本剤は、他の身体部位の安全性や耐性に関連するムスカリン受容体に悪影響を及ぼした選択性の低い薬剤よりも優れた安全性プロファイルを提供できる可能性があります。

HTL16878 は、Heptares 社が独自の構造ベースドラッグデザイン (SBDD) 技術を用いて設計したものであり、一連の選択的 M₄ 受容体作動薬候補群の中から、臨床試験の段階に進むべき最初の新薬候補化合物として選択されました。Heptares 社は、英国において二重盲検無作為 First in Human 試験を行い、最大 106 人の健常被験者への HTL16878 の単回および反復投与終了後に、安全性、認容性、薬物動態に関する評価を行います。結果の速報は 2018 年上期に得られる予定です。

Heptares 社のチーフ・メディカル・オフィサーのティム・タスカーは次のように述べています。「今回開始された新規臨床試験は、現在 Allergan 社とともに進めている複数の選択的 M₄ 受容体作動薬の臨床試験に続き、Heptares 社が設計し、臨床試験に至った 4 番目の化合物に対する臨床試験です。Heptares 社が分子化合物中に構築することができるターゲットへの選択性は、様々な疾患に対処できる様な臨床的プロファイルが大幅に改善された新薬を作り出すことができるといふ、我々の創薬アプローチの潜在的な実力をますます際立たせています。最初の選択的 M₄ 受容体作動薬を作り出し、ヒトを対象とした臨床試験に進めたことに

より、アルツハイマー病などの疾患による大きな負担や悩みを軽減させるために新たな治療方法を開発するという目標に一步近づくことができたと考えています。」

Heptares 社と Allergan 社は、2016 年 4 月にアルツハイマー病等の神経系疾患を適応とする新規ムスカリン受容体サブタイプ選択的作動薬化合物群の開発・販売に係る提携契約を締結しました。本契約の下、Allergan 社は Heptares 社が開発するアルツハイマー病を含む主要な神経性疾患治療に向けた新規ムスカリン受容体サブタイプ選択的作動薬化合物群 (M₁、M₄、M₁/ M₄デュアル作動薬) の幅広いポートフォリオに関するグローバルな独占的権利を取得しています。本日公表の選択的 M₄ 受容体作動薬である HTL16878 の新規臨床試験に加え、両社では、アルツハイマー病患者の症候性認知障害の治療薬候補である選択的 M₁ 受容体作動薬を評価するプログラムを臨床試験によって進めており、更に、認知症状及び行動的症状の両方の治療薬候補として M₁/ M₄ デュアル受容体作動薬を開発するために前臨床試験に取り組んでいます。

本件は、2018 年 3 月期第 2 四半期の売上収益として認識される予定です。

ムスカリン受容体について

ムスカリン受容体は様々な組織に分布する G タンパク質共役受容体 (GPCR) です。M₁ および M₄ 受容体を対象とする治療薬の開発は、M₂ および M₃ 受容体への作用による有害事象の発現のため、これまで成功に至りませんでした。そのため、M₂ および M₃ 受容体へ影響を与えない選択的 M₁ および M₄ 受容体作動薬の開発は長く待ち望まれており、大型製品化の可能性を秘めているものと考えられます。

アルツハイマー病について¹

認知症を特徴づける様々な症状に関して、かなりのアンメット・メディカルニーズや経済的負担が存在すると言われてしています。アルツハイマー病 (AD) 治療に有効な薬剤は限られており、またそれらの効果は一時的であると言われてしています。AD や認知症に関する医療コスト (北米・西欧諸国・アジア太平洋地域では 6,400 億米ドルを超えると推定) は、在宅介護の負担も含めて、年々大幅な増加を続けており、持続した効果が期待できる有効性の高い、新たな治療法が喫緊に必要とされています。全世界では 4,500 万人を超える人々 (北米 480 万人、西欧諸国 750 万人、アジア太平洋地域 360 万人) が認知症を患っているとされ、2050 年には 1 億 3,000 万人にも上ると言われています。アルツハイマー病は、認知症の最も一般的な原因であり、認知症の 60-70% はアルツハイマー病が一因であるとされています。

アルツハイマー病は一般的に認知障害と考えられていますが、患者さんのほぼ全員において疾患進行のいずれかの段階で、軽度・中程度・重度の神経行動学的症状が発現します。これらの症状は患者さん及び介助者の負担、施設への入所率増加、死亡率の増加の原因となっています。

1. Sources: World Health Organization, Alzheimer's Disease International, National Institute of Mental Health.

<ご参考>

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.losei.com をご覧ください。

そせいグループ株式会社について

そ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.losei.com をご覧ください。