

2015年11月25日

各位

本店所在地 東京都千代田区麴町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 田村真一  
問い合わせ先 執行役副社長 CFO 虎見英俊  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

### 子会社 Heptares 社と Teva 社との片頭痛治療薬候補である新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬 に関する研究開発契約締結のお知らせ

- Teva 社は新規 CGRP 受容体拮抗薬に関する全世界における開発・製造販売権を取得
- Heptares 社は契約一時金として 10 百万米ドルに加え、研究費と最大 400 百万米ドルのマイルストーンを獲得

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」とイスラエル Teva Pharmaceutical Industries Ltd (テバファーマスーティカル・インダストリーズ、NYSE: TEVA、以下、「Teva 社」) は、Heptares 社が創出した新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬について、片頭痛治療を目指した独占的開発・製造販売権に係る研究開発契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

本契約により、Heptares 社は契約一時金 10 百万米ドルと研究開発支援金、さらに最大 400 万米ドルの開発・販売マイルストーンを受領することが可能となります。また本提携により Heptares 社は、販売高に応じたロイヤリティを受領することが可能となります。

Teva 社のグローバル R&D プレジデント兼チーフサイエンティフィック・オフィサーであるミカエル・ハイデンは次のように述べております。

「医薬業界を牽引する構造ベースドラッグデザインを活用し、片頭痛の治療において全く新しく非常に期待の持てる新規 CGRP 受容体拮抗薬を生み出した Heptares 社とパートナーシップを結ぶことができ、大変喜ばしく思っております。CGRP 拮抗作用は片頭痛治療において素晴らしい可能性を秘めています。低分子 CGRP 受容体拮抗薬は、抗 CGRP 抗体である当社の TEV-14825 と高度に補完しあうことになるものと確信しています。」

当社のチーフ R&D オフィサーであり Heptares 社の CEO であるマルコム・ウィアーは次のように述べております。

「このたびの提携は CGRP 受容体拮抗薬プログラムにとって素晴らしい発展につながります。Teva 社は、当社の新しい構造ベースドラッグデザイン技術を用いて創出、差別化された新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬の

開発推進のために、片頭痛領域において世界をリードする臨床開発および商業化の専門知識をもたらします。今回の Teva 社との提携のもとで、高い可能性を有している本開発プログラムを一層推進できると確信しております。」

通期業績予想への影響は現在精査中であり、今後、業績予想修正の必要性および公表すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

<ご参考>

#### 片頭痛について

米国では 36 百万人<sup>1</sup>、日本においてもおよそ 8.4 百万人<sup>2</sup>が罹患していると言われています。片頭痛は男性にくらべ女性は 3 倍罹患率が高く、片頭痛の全世界における有病率は 10%以上と推定されています<sup>3</sup>。片頭痛は繰り返し発生し、中等度から重度の頭痛を来します。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 日以上の頭痛を慢性片頭痛と定義しています<sup>4</sup>。また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る、吐き気・嘔吐などを経験することが特徴とされています<sup>5</sup>。病態生理学的に認識されて以来、片頭痛の確立された治療法はないということが知られています<sup>3</sup>。

#### 片頭痛領域における 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<sup>6</sup>。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検証済みの作用機序といえます<sup>7</sup>。

#### 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](http://www.rosei.com) をご覧ください。

#### 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、癌免疫治療、ADHD、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おります。Heptares 社は、アストラゼネカ社、MedImmune 社、Cubist 社、MorphoSys 社、武田薬品工業株式会社、TEVA 社等と提携しております。

詳細については、www.heptares.com と www.osei.com をご覧ください。

HEPTARES は、EU、スイス、米国と日本における登録商標です。

StaR®は、EU と日本における登録商標です。

## Teva 社について

Teva 社は医薬品における世界的なリーディングカンパニーです。日々、何百万人もの患者さんへ高品質、患者さん中心のヘルスケアソリューションをお届けしています。当社はイスラエルに本社を持つジェネリック医薬品を意味出す世界的に大きな企業で、あらゆる疾患において幅広いジェネリック医薬品を提供するために、1,000 を超える分子ポートフォリオを活用しています。スペシャリティ治療薬に関して言えば、当社は痛みを含む中枢神経システムの画期的な治療分野において、世界をリードするポジションにあり、同時に呼吸器疾患治療薬の強固なポートフォリオを持っています。当社は機器、サービス、技術を用いた合成薬開発能力により、患者さんのアンメット・ニーズに対応する新たな治療方法を生み出す世界的な研究開発部門において、ジェネリック医薬品やスペシャリティ治療薬を展開しています。2014 年における当社の収益は 20.3 百万米ドルです。詳細については、www.tevapharm.com をご覧ください。

### 出典：

1. Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, *et al.*; AMPP Advisory Group. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventative therapy. *Neurology* 2007; 68(5):343-349.
2. Sakai F, Igarashi H; Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. *Cephalalgia* 1997; 17:15-22
3. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. (2014). Migraine. Available at: <http://www.ninds.nih.gov/disorders/migraine/migraine.htm>.
4. Olesen J, Bousser MG, Diener HC *et al.*; New appendix criteria open for a broader concept of chronic migraine. *Cephalalgia* 2006; 26:742-746
5. National Institutes of Health. (2015). Migraine. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/migraine.html>.
6. Ho TW, Edvinsson L, Goadsby PJ; CGRP and its receptors provide new insights into migraine pathophysiology. *Nat Rev Neurol.* 2010; 6(10):573-582
7. Lassen LH, Haderslev PA, Jacobsen VB *et al.*; CGRP may play a causative role in migraine. *Cephalalgia* 2002; 22(1):54-61.

以 上