

2016年4月7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 Allergan 社、アルツハイマー病等の中枢神経系疾患に対する 新規治療薬の開発・販売提携を発表

- Heptares 社が創出した選択的ムスカリン化合物群が Allergan 社の中枢神経系領域におけるリーディングパイプラインに追加
- Allergan 社はアルツハイマー病等の神経性疾患の治療薬開発へのコミットメントを強化
- Heptares 社は契約一時金、研究開発支援金、マイルストーン並びにロイヤリティを受領することに

当社子会社 Heptares Therapeutics Ltd. (ヘプタレス・セラピューティクス、以下、「Heptares 社」) と世界大手製薬会社 Allergan plc (アラガン ピー・エル・シー) の完全子会社 Allergan Pharmaceuticals International Ltd. (アラガン ファーマシューティカルズ インターナショナル リミテッド、以下、「Allergan 社」) は、本日、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いたしましたので、お知らせいたします。

本提携により、Heptares 社は 125 百万米ドル (約 137 億円*) の契約一時金、さらに最初の 3 つの化合物の開発の進捗や上市に応じて最大約 665 百万米ドル (約 730 億円*) の開発マイルストーン、販売目標の達成に応じて最大約 2,500 百万米ドル (約 2,743 億円*) の販売マイルストーンを受領することになります。また、Heptares 社はすべての化合物について、売上高に応じた最大二桁の段階的ロイヤリティを受領することになります。Allergan 社は複数の候補薬の開発を進めることを目的とした両社協同の開発プログラムにおいて、第Ⅱ相臨床試験まで 50 百万米ドル (約 55 億円*) の研究開発支援金を提供します。また、Allergan 社は化合物群の後期第Ⅱ相臨床試験開始とそれに続く製品の製造販売の責任を持つこととなります。

*\$1=¥109.73 換算

本契約は、Heptares 社独自の StaR® 技術を用いて開発された、脳に分布する M₁ 受容体および M₄ 受容

体を標的とする複数の First-in-class の選択的低分子作動薬に係るものです。Allergan 社は、現在第 I 相臨床試験中の HTL9936 および HTL18318 を含む選択的 M₁ 受容体作動薬や M₄ 受容体作動薬、および M₁/M₄ 受容体作動薬という広範な前臨床および臨床ポートフォリオの開発・販売権を取得します。

選択的 M₁ 受容体作動薬は、アルツハイマー病の患者さんにおける認知機能障害の治療薬として開発中であり、既存の治療法に比べ、より高い認容性と有効性を有する可能性があります。選択的 M₄ 受容体作動薬は、アルツハイマー病等に関連する神経行動学的症状の治療において、現在用いられている抗精神病薬とは異なる作用機序であることから、新たな治療アプローチを提供できる可能性があります。M₁/M₄ デュアル受容体作動薬は、認知機能障害と神経行動学的症状の双方への有用性が期待できます。

Allergan 社のグローバル・ブランド・リサーチ&デベロップメントのプレジデント兼エグゼクティブ・ヴァイスプレジデントであるデビッド・ニコルソン氏は次のように述べています。

「認知障害および精神病のような疾患は、アルツハイマー病を含む多くの中枢神経系疾患と関連する進行性および消耗性の疾患であるものの、数少ない製品しか認可されていません。Heptares 社の M₁ 受容体化合物群は M₁ 受容体に選択的に作用しつつ、有害事象の発現に繋がる M₂ および M₃ 受容体への作用は弱い可能性が、開発の早期段階から確認されています。アルツハイマー病等の患者さんの治療に携わっている医療関係者に新たな治療法を提供するため、これらの化合物群の開発を一層推進してまいります。」

HTL9936 の安全性、忍容性および薬物動態プロファイルは先頃終了した第 I 相臨床試験において確認されており、臨床試験のデータは選択的 M₁ 受容体作動という作用機序のおおよその治療域、ならびに認知機能障害を治療する HTL9936 や同様の候補薬の発展性を示す確固たるエビデンスとなりました。本試験においては、HTL9936 の脳への良好な送達および M₁ 受容体への選択的な作用が確認されつつも、M₂ および M₃ 受容体への作用による有害事象の発生は認められませんでした。また、定量的脳波検査や事象関連電位の測定により、脳活動の活性化の兆候が確認されました。これらの認知機能関連の作用は、安全性かつ認容性が認められた少量の投与量および低い血中濃度において認められました。

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います。

「当社が独自に開発したムスカリン受容体作動薬候補群の質、および当社のトランスレーショナル・リサーチ力が中枢神経疾患領域のグローバルリーダーである Allergan 社に高い評価を受けたことを大変喜ばしく思っております。経験豊かで熱意あふれる Allergan 社との提携を通じて、画期的な医薬品を患者さんのもとに届けるために一層努めてまいります。」

当社代表執行役社長 CEO 田村眞一は次のように述べています。

「Allergan 社との契約は当社が本格的なグローバルバイオ企業へと向かう途中の、極めて重要な一里塚です。この契約は Heptares 社の買収に係る当社の戦略的判断の妥当性、さらには今後 GPCR 構造ベース創薬を当社グループの研究開発戦略の中心に位置付ける合理性を示していると考えています。」

なお、本取引は、米国ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法[※]による関係当局の承認を条件としています。また、2016 年 3 月期業績予想への影響は、本日このお知らせとともに公表いたしました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

※ 米国ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法は、企業買収や合併のほか、製薬分野の特許の独占的実施権のライセンスにおいて、取引額および当事者の規模が一定額以上となる場合に、関係当局への事前届出義務を定めており、待機期間が満了するまで取引の実行を禁止しています。

<ご参考>

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 GPCR (G タンパク質共役受容体) 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。

アルツハイマー病やその他の中枢神経系疾患における認知障害¹

現代社会において、認知機能障害や認知症の治療におけるアンメット・メディカル・ニーズ (満たされていない医療ニーズ) は未だ広く存在し、経済的な負担も大きいと指摘されています。既存のアルツハイマー病治療薬による認知機能の改善効果は限定的で短期的なものであり、ホームケア等を含むアルツハイマー病および認知症の医療費は依然急増し続けていることから (北米、西欧およびアジア太平洋地域において 640 百万米ドルと見積もられています)、持続性のある、有効性の高い新たな治療薬の開発が待ち望まれています。また、全世界で約 4,500 万人が認知症を患っており (北米: 480 万人、西欧: 750 万人、アジア太平洋: 360 万人)、2050 年までに 13,000 万人にまで増えると予測されています。加えて、米国において、統合失調症を患う 320 万人患者さんのうち 85% は認知機能障害も併発しており、さらに 140 万人の患者さんがレビー小体型認知症を患っていると推定されています。統合失調症における認知機能障害を適応とする治療薬は未だ開発されていません。

統合失調症における精神病状態およびその他の中枢神経系疾患¹

統合失調症は深刻な精神疾患であり、妄想性障害を伴う疾患です。陽性症状としては、ドーパミンレベルの変化によって発生する幻覚、妄想が挙げられており、体重増加等の副作用を伴う既存の抗精神

剤で治療されています。全世界で 2,100 万人が統合失調症を患っていると見積もられています。加えて、アルツハイマー病患者さんの 30-50%は病気の進行とともに精神病、精神的動揺、幻覚が発現すると報告されています。一般にコリンエステラーゼ阻害剤等を用いた治療が行われますが、改善効果は限定的で持続性の低いものであり、また投与量の増加は有害事象を誘発するために制限されています。統合失調症における精神病状態の治療薬は未だに開発されていません。

Allergan 社について

Allergan plc は、アイルランドのダブリンに拠点を置くユニークなグローバル製薬企業であり、「成長する製薬会社 (Growth Pharma)」という新たな業界モデルにおいてリーダーとなる目標を掲げています。Allergan 社は革新的なブランド新薬、高品質なジェネリック医薬品や一般用医薬品、およびバイオ医薬品の開発、製造販売に注力しています。

Allergan 社のポートフォリオは、中枢神経、眼科、美容医療、消化器、婦人科、泌尿器、循環器、感染症治療領域における Best-in-class の製品で構築されています。また、ジェネリック領域においては、世界第 3 位の事業を展開し、世界中の患者さんに品質の高い医薬品を低価格で提供しています。同社は最も広範なパイプラインを有している研究開発における先導的な企業の一つであり、またジェネリック薬品の承認申請の数でも全世界でトップクラスに位置しています。

約 100 カ国に営業拠点を置く Allergan 社は、医師、医療従事者や患者さんとの協力を通じて、世界中の患者さんの健康に貢献できる革新的で意義のある医薬品を届けるために全力を尽くしています。

詳細については、www.allergan.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.sosei.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。このアプローチを用いて、同社はアルツハイマー病、統合失調症、偏頭痛、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。なお、Heptares 社は既に Allergan 社、アストラゼネカ社、MedImmune 社、MorphoSys 社、Pfizer 社、Teva 社等と提携しています。

詳細については、www.heptares.com と www.sosei.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。

出典：

1. World Health Organization, Alzheimer's Disease International, National Institute of Mental Health, Lewy Body Dementia Association

以 上