

2016年（平成28年）7月6日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麹町2-4
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 執行役副社長 CFO 虎見 英俊
電話番号 03-5210-3290(代表)

**がん免疫療法の新薬候補の第 I 相臨床試験開始に伴い、
子会社 Heptares 社は AstraZeneca 社から 10 百万米ドルのマイルストーンを受領**

本日、当社子会社 Heptares Therapeutics（ヘプタレス・セラピューティクス、以下、「Heptares」）は、がん免疫療法の候補薬である HTL1071（AZD4635）が、第 I 相臨床試験において最初の被験者に投与されたことを提携先である AstraZeneca 社より報告を受けたと発表しました。これにより、Heptares 社は提携先である AstraZeneca 社より 10 百万米ドルを受領することになります。

ヒトへの初めての投与となる本試験は、約 50 名の進行悪性固形腫瘍患者と非小細胞肺癌患者を対象に AstraZeneca 社が現在行っている試験です。HTL1071 単独投与時、及び PD-L1 に対するヒトモノクローナル抗体として開発中の durvalumab との併用下での HTL1071 の最大耐量（MTD）を決定することを主な目的としています。MTD が判明次第、安全性、忍容性、薬物動態及び選定用量の抗腫瘍作用を更に検討するために、第 II 相臨床試験の実施が予定されています。

HTL1071 は、経口投与可能な低分子化合物であるアデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬で、Heptares 社が独自の構造ベースドラッグデザインを用いて創製した、A_{2A} 受容体拮抗薬のポートフォリオにおける主要な候補化合物です。本ポートフォリオは、がん免疫療法に用いることのできるその他の A_{2A} 受容体拮抗薬の研究開発コラボレーションと共に、2015 年 8 月 AstraZeneca 社に開発・販売権が導出されました。

Heptares 社のチーフ・メディカル・オフィサー（CMO）の Tim Tasker は次のように述べています。「近年、がん細胞から産生されるアデノシンが T 細胞の活性を抑制することや、がん細胞への傷害を回避するために用いられていることが分かってきました。AstraZeneca 社とのがん免疫療法を対象とした A_{2A} 受容体拮抗薬プログラムの臨床試験開始は、Heptares 社にとって非常に重要なマイルストーンです。前臨床試験から得られた結果ががん患者さんのために使われる新薬へと結実していくのを見るのは、胸が高鳴ります。この度の進捗は当社の提携パイプライン

のうち臨床試験に進展した 2 番目のプログラムであり、Allergan 社と提携したアルツハイマー病や他の神経系疾患における認知機能障害を適応として臨床試験が行われている 2 つの新規 M₁ 作動化合物に続くものとなります。」

AstraZeneca 社のヴァイス・プレジデントで、AstraZeneca 社のイノベーション・メディスン・アーリーディベロップメントユニットのオンコロジー部門のヘッドである Susan Galbraith は次のように述べています。「がん免疫療法は、AstraZeneca 社における 4 つの主要なオンコロジー・プラットフォームのうちの 1 つです。がん免疫療法のポートフォリオを構築するにあたり、アデノシン A_{2A} 受容体の阻害は PDL1 や GLTA4 といった免疫チェックポイント阻害剤の効果を増幅し、CD73 阻害の活性を増加させると信じています。この画期的なアプローチは、がんに対する免疫的な攻撃を促進し、患者さんの生活を変える可能性のある新しい治療法になると考えます。」

なお、本件による当期連結業績予想の変更はございません。

<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、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、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.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。

そせいグループについて

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.osei.com をご覧ください。