

2017年（平成29年）5月3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)

MiNA (Holdings) 社に対する3,500万英ポンドの投資および 同社買収のオプション権を含む投資契約の締結について

当社の100%子会社であるSosei R&D Limited（以下、「そーせい」）は、本日、小分子活性化RNA（saRNA）開発のパイオニアである英国のバイオ医薬品企業MiNA Therapeutics Limitedの持ち株会社であるMiNA (Holdings) Limited（以下、「MiNA社」）との間で、同社買収のオプション権を含む投資契約（以下、「本契約」）を締結しましたので、お知らせいたします。

契約の主な内容は以下になります

- ・ そーせいはMiNA社買収のオプション権を含む投資契約を締結し、一時金3,500万英ポンドをMiNA社へ出資して25.6%の株式を取得
- ・ 進行肝がん治療用の新規小分子活性化RNA候補であるMiNA TherapeuticsのMTL-CEBPAに関するフェーズI/IIa臨床試験（OUTREACH）の結果によるマイルストーン達成と関連した段階的な条件付対価体系
- ・ MiNAは引き続き独自の開発並びに小分子活性化RNA（saRNA）プラットフォームを強化、多様な適応においてさらなる新規saRNA治療のパイプラインを築く

1. 契約の目的

本契約は、当社の中長期戦略において述べてまいりました戦略に基づくM&Aによる成長の一環として行うもので、当社独自で短期間に開発及び選択された市場において商業化の可能性をもつ、臨床段階にある画期的な開発品にフォーカスしています。このM&Aを中心とした戦略は、当社子会社Heptares Therapeutics（以下、「Heptares社」）が生み出す新薬候補から成る臨床段階にあるパイプラインの開発促進による自律的成長に基づく戦略を補完するものです。

当社は体系的な本契約締結にあたり、進行肝がん（肝細胞がん：HCC）患者さんの治療とともに、進行肝がん以外の主要な進行性肝疾患における肝機能回復を目的として、MiNA

Therapeutics の重要な臨床段階プロジェクトであるMTL-CEBPA* の可能性について詳細な評価を実施しました。MTL-CEBPA*は現在、HCC患者を対象としたヒト初回投与第 I 相臨床試験である OUTREACHにおいて評価を受けている段階にあります。HCCに関しては、奏効率の低さ、再発率の高さ、既存治療の安全性プロフィールの悪さから、明確なアンメットニーズが存在しています。OUTREACH からの重要臨床データは、2018年中に明らかになる見込です。

2. 契約の内容

本契約の条件に基づき、当社は、MiNA 社の議決権株式の25.6%の取得とオプションに対し、3,500万英ポンド支払うこととなります。また、同社に対する追加の株式取得により全株式を1億4,000万英ポンドで取得し完全子会社化の可能性を持つオプション権を取得します。

3. 資本提携の相手先の概要

MiNA社は持ち株会社であり、その子会社であるMiNA Therapeutics は2008年に、インペリアル・カレッジ・ロンドンの著名な肝疾患専門家兼外科医であり、肝がん治療のための遺伝子標的治療の利用におけるパイオニアであるNagy Habib 教授、ベックマンシテイオブホープ研究所の分子遺伝学および小型RNAの専門家John Rossi 教授、ノルウェー科学技術大学の疾患における遺伝子調節の予測モデリングの専門家Pål Sætrom 教授によって設立されました。同社は、広範な知的財産ポートフォリオを有し、今日までエンジェル投資家および個人富裕層の資金提供を受けています。

| | |
|-------------------|---|
| ① 名 称 | MiNA Holdings Limited |
| ② 所 在 地 | 96 Kensington High Street, London, W8 4SG, United Kingdom |
| ③ 代表者の役職・氏名 | Robert Habib (CEO) |
| ④ 事 業 内 容 | Small activating RNA (saRNA) における遺伝子のアクティベーションメカニズムを利用した新規治療法の開発 (注) 詳細な情報は同社ホームページをご参照ください： http://minatx.com/ (英語) |
| ⑤ 設 立 年 月 日 | 2008 年 |
| ⑥ 大株主および持株比率 | 70%を超える株式を創業者並びに取締役が保有 |
| ⑦ 上場会社と当該会社との間の関係 | 資本関係：該当なし（但し、当社取締役の数名で合計4%以下の株式を保有） 人的関係：現在、当社代表執行役社長 CEO、Peter Bains が同社の社外取締役、当社社外取締役 Declan Doogan が同社の Scientific Advisory Board 取引関係：該当なし |

(注) 設立初期の非公開会社のため、資本や財務諸表は非開示とさせていただきます。

4. 日程

| | |
|-------------|-----------|
| (1) 取締役会決議日 | 2017年5月2日 |
| (2) 契約締結日 | 2017年5月2日 |
| (3) 株式取得日 | 2017年5月2日 |

5. 今後の見通し

本契約に基づく全オプション権を行使してMiNA社を完全子会社化した場合、MiNA社株主に対して2億4,000万英ポンドを上限とする条件付対価を支払うこととなります。これは、開発および商業的マイルストーンを達成及びMiNA TherapeuticsのsaRNAプラットフォームから生まれる製品の商業化に係るロイヤリティの受領に関連した条件付対価です。

このオプション権の行使は、今後12~18カ月以内と見込まれるOUTREACH 試験における臨床上の特定マイルストーンの達成状況の評価により決定します。HCCの適応におけるMTL-CEBPA*の詳細に渡る臨床試験データを条件とすることで候補品の臨床的な可能性が明確になるものと見込んでいます。

本契約について当社代表執行役CEO、Peter Bainsは、次のとおり述べています。「当社独自のパイプライン開発の加速、Heptares社が持つ世界屈指のGタンパク共益受容体をターゲットとしたプラットフォーム技術の補完を目的とした、戦略に基づくM&Aによる成長戦略の一環として、MiNA社とこのたびの契約を締結できたことを大変喜ばしく感じています。本契約は、‘グローバルなバイオ企業になる’という当社のビジョンを強く支持するものです。このMTL-CEBPAは、当社独自の開発、最終的には商業化も迅速に進展すると期待される臨床段階にある新規アセットから成る、当社パイプラインの開発促進を中心とした成長戦略を推し進める一助となると信じています。このアセットは開発初期の段階にあり、間もなくより頑健なデータが揃うとの認識に立ち、慎重かつ段階的契約の体系となっています。将来、MiNA TherapeuticsのsaRNAプラットフォームを他の遺伝子標的に適用することが可能となり、その結果、革新的な製品によるパイプライン構築が可能になると信じています。」

MiNA Therapeutics のRobert Habib CEOは、次のように付け加えています。「MTL-CEBPAにより、当社は肝がん治療の革新的なアプローチの早期臨床入りを実現してまいりました。このことは、これまで医薬品開発が困難であった多くの標的の問題を解決する新たな創薬手法であることを示しています。我々は、RNA活性化などの最先端の治療技術や製品へのコミットメントを示す সেইグループを価値あるパートナーであるととらえており、これまで以上にsaRNAプラットフォームの開発を実施できることに胸が高まる思いです。MTL-CEBPAやその他のRNA活性化プラットフォームのさらなる開発を支援する、密接で建設的な関係が構築されるものと期待しています。」

以上

MTL-CEBPA*について

MTL-CEBPA は、肝細胞などの分化の方向性を制御するCEBPA : CCAAT/エンハンサー結合タンパク質 α (C/EBP- α) と呼ばれる転写因子（肝機能を調節する重要なマスターレギュレーターとして知られている）をコードしているCEBPA遺伝子に作用し、特異的に活性化を促す小分子活性化RNA (saRNA) です。この標的はこれまで「新薬開発にはつながらない（‘undruggable’）」と見なされてきました。CEBPA の発現レベルは肝疾患患者では減少しており、MTL-CEBPA は、CEBPA の発現を正常レベルまで回復することにより、肝疾患の進行を遅延あるいは抑制し、また肝機能を改善するということが、肝がん、肝硬変、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) のモデル等、多くの前臨床試験において示されています。

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。

当社はアルツハイマー病、統合失調症、がん免疫、偏頭痛、依存症、代謝疾患等の画期的なバイオ医薬品の創出を目指しています。革新的な基盤技術（GPCR 構造ベース創薬技術、新規ペプチド創薬・合成技術やナノ粉砕化技術）を用いて、First/Best-in-class の可能性を有する開発品でパイプラインを構築しております。

また、開発および販売提携を通じて、既に3つの医薬品（COPD 治療薬の単剤と配合剤および緊急避妊薬）を患者さんに届けております。これらの製品よりもたらされる安定的な収益をもとに、更なる成長を目指します。当社グループはこれまでにNovartis社、Pfizer社、Allergan社、AstraZeneca社、MedImmune社、MorphoSys社、Teva社等と提携しており、これからも我々のプロダクトを世界中の患者さんに届けるために支援していただける、新たなパートナーを積極的に探求してまいります。

そーせいグループに関する詳細な情報は、www.osei.com をご覧下さい。

MiNA Therapeutics について

ヒトが生来持つ遺伝子活性化の機構を役立てることで、MiNA Therapeutics のプラットフォーム技術は患者さんの細胞が正常な機能を取り戻すような新たな治療薬の開発を可能にします。MiNA はこの技術および臨床におけるノウハウを用いて、深刻な肝疾患における治療環境に転帰を与えます。

MiNA Therapeutics に関する詳細な情報は、www.minatx.com（英語）をご覧ください。