

2017年（平成29年）11月9日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麹町 2 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)

レビー小体型認知症 (DLB) 患者を対象とするHTL0018318の 日本における臨床開発開始のお知らせ

そーせい子会社 *Heptares* 社および *Allergan* 社は *HTL0018318* の研究開発・販売に
関するグローバル提携契約を主要な認知症を追加で承認取得するため改定

HTL0018318 はアルツハイマー型認知症の認知機能改善を目指して臨床開発中の
新規ムスカリン M_1 受容体作動薬

当社の100%子会社である*Heptares*社と*Allergan*社は、2016年に締結した新規ムスカリン M_1 受容体作動薬のアルツハイマー病を含む主要な神経学的疾患のグローバル研究開発・販売に関する提携契約を改定することに合意いたしましたのでお知らせいたします。

本改定により、当社は*Allergan*社より、新規ムスカリン M_1 受容体作動薬*HTL0018318*の日本国内におけるレビー小体型認知症 (DLB) を適応とした研究開発・販売を行うライセンスを取得しました。当社は、2018年中に単剤投与による第II相臨床試験 (確認試験 (POC)) を日本で開始する予定です。尚、*Allergan*社は他国において*HTL0018318*のDLBを適応とした開発権利を保有します。

DLBは変性認知症としてはアルツハイマー型に次いで多く、脳内にレビー小体 (α シヌクレインと呼ばれるタンパク質の異常蓄積) が発生し、行動、認知及び運動に影響を及ぼすとされています。DLBでは、シナプス前コリン作動性 (アセチルコリン合成) ニューロンの欠損が疾患症状の重要な要因であると考えられています。ADと同じく、DLBではシナプス後のニューロン及びムスカリン受容体は保たれているため、選択的 M_1 作動薬を基盤とするアプローチに大きな期待が寄せられています。

認知症患者全体のうち最大で20~30%がDLBに罹患していると推測されています。日本では約92万人、米国では約140万人にあたります。米国や欧州ではDLBの治療薬として承認を受けた薬剤は

なく、日本ではドネペジル（エーザイ社のアリセプト）が条件付き承認を取得しているのみです。

この発表について、当社の代表執行役社長CEOのPeter Bainsは次のように述べています。「今回のAllergan社との提携による開発に強い期待を抱いています。当社の最も進んでいるプログラムにおいて、大きな市場参加の機会を得ることになりました。これは弊社の成長戦略とも合致します。これまで弊社は、臨床開発能力を高め、国内の製品開発実績を重ねながら、日本におけるDLBの新薬開発に向けて広範な知見を集積してきました。私たちは当社が今回の活動全体を通して、M1作動薬プログラム全体に大きな価値を付加できると信じています。さらに、今回の契約改定で、ADを対象とする他の臨床試験と並行して、新たなDLBプログラムを実施することになり、当社とAllergan社のグローバルな研究開発の協力分野が拡大されることとなります。」

ムスカリン受容体について

ムスカリン受容体はさまざまな組織に分布する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受容体の活性化による副作用がみられたことにより、これまで成功には至っていません。そのため、M2およびM3受容体を活性化しない選択的M1およびM4受容体作動薬の開発が待ち望まれており、大型市場化への期待も高まっています。

Heptares社とAllergan社との提携について

2016年4月に、Heptares社と世界大手製薬会社Allergan plc（アラガン ピー・エル・シー、以下、「Allergan社」）は、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（M₁, M₄, M₁/M₄）のグローバルにおける開発・販売に係る提携契約を締結いたしました。提携会社は、臨床試験により、選択的M1受容体作動薬をアルツハイマー病の患者さんの認知機能障害の候補薬であると証明するプログラム、選択的M4作動薬（HTL0016878）によりアルツハイマー病の神経行動学的症状の可能性について評価する臨床プログラムを進めました。そして、前臨床試験ではありますが、認知機能と神経行動学的症状の双方に対する治療の可能性をもつM₁/M₄デュアル作動薬の開発も行っています。

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。革新的な基盤技術であるGPCR構造ベースドラッグデザインを用いて、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2つのCOPD治療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、Allergan 社、AstraZeneca 社、MedImmune 社、MorphoSys 社、第一三共株式会社、Teva 社、Pfizer 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。