

2018年2月8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 伴瀬晴美
電話番号 03-5210-3290 (代表)

AstraZeneca 社とのがん免疫療法開発プログラムの進捗に関するお知らせ

新規選択的アデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬の第 I 相臨床試験において主要評価項目をほぼ達成

後期第 I 相臨床試験の最初の被験者に投与

2018 年第 1 四半期に AZD4635 を含む新規併用療法の臨床試験を開始予定

当社は、AstraZeneca 社とのがん免疫療法分野の共同開発プログラムが順調に進行していることをお知らせいたします。進行性固形がんを対象とした新規開発品 AZD4635 の第 I 相臨床試験において、初めての拡大コホート（後期第 I 相試験）の被験者に対する投与が行われました。さらに、2018 年第 1 四半期に、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌を対象とした新規併用療法の臨床試験を開始する予定です。

AZD4635 は効果に優れ、また選択性が高く、経口投与可能な低分子のアデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬（A_{2A}R）で、当社子会社である Heptares 社により創製され、2015 年に AstraZeneca 社にライセンス供与されました。

現在、AZD4635 の進行性固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験が進行中です。この試験は、AZD4635 単剤投与時および AstraZeneca 社の抗 PD-L1 抗体 MFINZI™ (durvalumab) との併用時の最大耐薬量 (MTD) の決定を目的としています。進行性固形がんを対象とした拡大コホート（後期第 I 相試験）の検討が開始され、最初の被験者への投与が行われました。AstraZeneca 社が資金を提供する当臨床試験は、2019 年後半に完了する予定です。当臨床試験の詳細は、clinicaltrials.gov, trial # NCT02740985 の情報をご参照ください。

AstraZeneca 社は、AstraZeneca 社の関連会社でありグローバルにおいてバイオ医薬品研究開発を行っている MedImmune 社と共に、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性（EGFRm）進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした新規併用療法の安全性、忍容性及び抗腫瘍作用を評価することを目的とした臨床試験も計画しています。この後期第 I 相/第 II 相臨床試験¹では、AZD4635 又は TAGRISSO® (osimertinib、アストラゼネカ社により開発された NSCLC を適応とする EGFR チロシンキナーゼ阻害薬) と MEDI9447 (MedImmune 社により開発された抗 CD73 抗体) の併用療法が評価されます。当臨床試験の詳細は、clinicaltrials.gov, trial

¹後期第 I 相臨床試験の開始によるマイルストンの受領はありません。

#NCT03381274 の情報をご参照ください。

当社のチーフ・メディカル・オフィサーである Tim Tasker は次のように述べています。「AstraZeneca 社とのがん免疫療法分野の提携開発プログラムの最初の臨床試験において、AZD4635 に関する進捗が得られたことを喜ばしく思います。また、同社並びに MedImmune 社が、抗 CD73 抗体である MEDI9447 と AZD4635 との併用療法の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした新たな臨床試験での評価を検討していることについても喜ばしく思います。アデノシンが関与する免疫抑制の阻害は、種々のがん種の治療において新規かつ魅力的な機序であり、本新薬候補の開発は、単剤投与又は併用療法として免疫チェックポイント阻害剤や他のクラスの薬剤の有効性を向上させることができる新しい治療につながる可能性があります。」

<ご参考>

AZD4635 について

AZD4635 は強力で選択性が高く、経口投与可能な低分子のアデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬 ($A_{2A}R$) で、当社子会社 Heptares 社により創製され、2015 年にアストラゼネカ社にライセンス供与されました。AZD4635 は A_{2A} 受容体のシグナル伝達を阻害し、進化した腫瘍が持つ免疫機構を回避するための生存機構の効果が発揮されるのを免疫細胞レベルで抑制します。 A_{2A} 受容体を刺激することにより、天然の抗炎症分子であるアデノシンが放出され、アデノシンは免疫系の T 細胞が活性化されるのを阻害し、T 細胞のがん細胞殺傷能力を低下させます。 A_{2A} 受容体拮抗薬は、腫瘍微小環境内の T 細胞の抗がん反応を高め、単独療法又は併用療法として新規の作用機序を提供します。

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、G たんぱく質共益受容体 (GPCR) をターゲットとした独自の StaR®技術並びに構造ベースドラッグデザイン技術プラットフォームから生み出される新薬のデザイン・研究開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業です。

当グループは中枢神経系疾患、がん、代謝疾患、その他希少疾患等、複数の疾患領域において、提携あるいは自社で開発している広範かつ深いパイプラインの研究開発を進めています。

当社が進めている臨床開発プログラムには、Allergan 社との提携によるアルツハイマー病の対処療法を目的とした候補薬の開発に加え、レビー小体型認知症を対象とした当社による日本国内の第 II 相臨床試験、AstraZeneca 社との提携によるがん治療を目的としたがん免疫療法の開発も含まれています。その他に、当グループはこれまで Novartis 社、Teva 社、Pfizer 社、第一三共株式会社、ペプチドリーム社、Kymab 社、MorphoSys 社等と提携しています。

当グループは、英国に研究開発施設をもつ、日本に本社を置く会社です。

当社は東証マザーズに上場しています（証券コード：4565）。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。