



PRESS RELEASE

2020年11月2日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目 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 代表執行役会長兼社長 CEO

田村眞一

問い合せ先 IR&コーポレートストラテジー部

西下進一朗

電話番号 03-5210-3290 (代表)

神経疾患における mGlu5 NAM プログラムの臨床開発を前進させるための Aditum Bio 社との新会社 Tempero Bio 社設立に関するお知らせ

医薬品業界で事業経験が豊富なジョー・ヒメネス、マーク・フィッシュマンによって 設立された Aditum Bio 社が mGlu5 NAM の臨床開発に資金を提供する

当社グループは契約一時金および戦略的株式持分として Tempero Bio 社の株式を受領するとともに、将来の成果に応じてマイルストンと段階的なロイヤルティを受領する権利を有する

当社グループと Tempero Bio, Inc. (以下「Tempero Bio 社」) は、当社グループの保有する物質使用障害 (Substance Use Disorder: SUD) および不安障害を標的とした mGlu5 ネガティブアロステリックモジュレーター (NAM) の全世界における独占的な開発・販売権に関するライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。 Tempero Bio 社は、第 I 相臨床試験中の開発候補品である HTL0014242 (TMP-301) を含む mGlu5 NAM プログラムの開発を行うために、Aditum Bio Fund 1, L.P. (以下「Aditum Bio 社」) が当社グループと共同で設立した新会社です。 Aditum Bio 社が Tempero Bio 社に対して資金提供を行います。

Aditum Bio 社は、多くの患者が必要としている医療ニーズを対象とするバイオ医薬品アセットの取得と開発に重点を置く投資会社です。同社は、個別のスピンアウト企業を設立し、これらの開発候補品の市場投入を加速するために第 I 相および第 II 相臨床試験を実施する戦略をたてています。

Aditum Bio 社はまた、デジタルデバイス(モバイルアプリなど)を利用した行動変容と医薬品を組み合わせ、患者の治療のサポートや服薬遵守の改善を行い、最終的にはより良い治療成績を実現することを目指しています。

Aditum Bio 社は、医薬品業界で事業経験が豊富なジョー・ヒメネス(ノバルティス社の元 CEO)、マーク・フィッシュマン(ノバルティス バイオメディカル研究所の元所長)によって共同設立されました。同社は、従来の臨床開発を行う企業よりも迅速かつ低コストで革新的な臨床試験の実施を可能にする、





PRESS RELEASE

バイオ医薬品対応のプ<mark>ラットフォームである TrialSpark, Inc.</mark>(以下「TrialSpark 社」)と協業しています。

本契約の条件に基づき、Tempero Bio 社は、GPCR 構造べ一ス創薬(SBDD)プラットフォームを活用して、当社グループにより精密に設計された開発候補品 HTL0014242 を含む、強力で経口投与が可能な代謝型グルタミン酸受容体 5 (mGlu5) NAM のポートフォリオに関するグローバルでの独占的権利を取得します。開発候補品 HTL0014242 の開発コード名は今後 TMP301 に変更されます。

また Tempero Bio 社は、当社グループが保有する、本プログラムに関する豊富な臨床および前臨床データパッケージ、特許およびノウハウにアクセスすることができるようになります。その対価として、当社グループは契約一時金および戦略的株式持分として Tempero Bio 社の株式を受領するとともに、将来の成果に応じて開発および商業化マイルストンを受領し、さらに将来の製品販売からの段階的なロイヤルティを受領する権利を有しています。金銭上の詳細に関しては非開示です。

グルタミン酸は、ヒトの神経系で最も豊富に存在する興奮性神経伝達物質の一つであり、グルタミン酸シグナル伝達の変化や mGlu5 は、依存症や不安障害などの神経疾患に関与しています。HTL0014242 は、過剰なグルタミン酸シグナル伝達を選択的かつ強力に減少させるために当社グループが設計した mGlu5 NAM の一つであり、アンメットメディカルニーズの高い分野において新しい治療法の可能性をもたらします。

Aditum Bio 社の共同創業者でありマネジング・ディレクターであるジョー・ヒメネスは次のように述べています。「我々は、データ、ソフトウェアおよびテクノロジーを組み合わせ、開発を加速させる新しいアプローチを活用し、臨床開発のためのアセットを選択して開発を行うために Aditum Bio 社を設立しました。Sosei Heptares の mGlu5 NAM プログラムは、我々の選択基準に非常によく当てはまっており、依存症や不安障害に対する重要な新規医薬品を開発するための明解な機会を提供しています。米国疾病対策予防センターによると、COVID-19 の世界的流行の発生以降に報告されている両疾患の割合は増加しています。我々は、本契約を締結し、Tempero Bio 社を通じ、患者さまの利益のために臨床試験を通じて本プログラムの開発を進めることができることを喜ばしく思います。」

当社代表執行役会長兼社長 CEO である田村眞一は次のように述べています。「Aditum Bio 社は、医薬品開発に関する多大で実績を伴う知識と、TrialSpark 社を通じた臨床試験の迅速化の可能性を組み合わせることにより、興味深い新会社およびアセット開発モデルを開発しています。臨床開発段階にある我々の mGlu5 NAM プログラムが、Tempero Bio 社の新しいアプローチによって進められる最初のプログラムの一つになることを喜ばしく思います。今般の意義ある新規契約により、我々のポートフォリオに新たな共有型の投資が加わります。これは、患者さま向けの新規医薬品と株主さまにとっての長期的な価値を生み出すための手段になるものと考えています。」





PRESS RELEASE

Sosei Heptares について

当社グループは、G タンパク質共役受容体 (GPCR) をターゲットとした独自の StaR®技術並びに構造ベース創薬 (SBDD) 技術から生み出される新薬候補物質の探索および初期開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは中枢神経系疾患、がん、消化器系疾患、炎症性疾患、その他希少疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。

これまでアッヴィ社、AstraZeneca 社、ジェネンテック社(ロシュ・グループ)、ノバルティス社、Pfizer 社および武田薬品工業株式会社などの大手グローバル製薬企業、ならびにその他の新興バイオ医薬品企業と提携しています。当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそーせいグループ株式会社(証券コード 4565)のコーポレートブランドです。「そーせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよび $StaR^{@}$ は、当社グループの商標または登録商標です。

詳しくは、ホームページ https://www.soseiheptares.com/をご覧ください。

LinkedIn: <u>@soseiheptaresco</u>
Twitter: <u>@soseiheptaresco</u>
YouTube: <u>@soseiheptaresco</u>

AditumBio 社について

Aditum Bio 社は、医療革新が大きな影響をもたらす可能性がある、患者数の多い疾患領域での研究開発を加速することにより、公衆衛生の改善に取り組んでいます。シリコンバレーに着想を得たモデルを使用して、Aditum Bio 社は有望な開発候補品を導入し、個々の別会社としてスピンアウトし、それぞれの開発候補品を第 II 相臨床試験に進めることに注力します。革新的な医薬品を従来の製薬会社よりも迅速かつ低コストで臨床試験段階に進めることができるように、Aditum Bio 社は TrialSpark 社との共同でデータ、ソフトウェアおよびテクノロジーを活用しています。

詳細については、www.aditumbio.com をご覧ください。

TrialSpark 社について

TrialSpark 社は、従来の CRO の代替としてエンドツーエンドの臨床試験を実施するテクノロジー企業です。TrialSpark 社は医師と提携して、従来の慣行に従って臨床試験実施施設を設置し、ソフトウェア、データ、およびテクノロジーによって最適化された臨床試験コーディネーターのローミングコホートを使用してこれらの施設外で試験実施します。TrialSpark 社は、医師とともに臨床試験実施施設を設置することで、これまで臨床試験に参加できなかった 99%の患者に機会を開放し、募集率を高め、アクセスを民主化します。TrialSpark 社は、マイケル・モリッツ、ジョン・ドーア、Thrive Capital、Sequoia Capital などの主要な投資家から支援を得ています。