

## PRESS RELEASE

2020年12月1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  
田村真一  
問い合わせ先 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)

**バイオハイブン社との新規低分子 CGRP 拮抗薬ポートフォリオに関する  
グローバルな研究開発提携およびライセンス契約締結のお知らせ**

*バイオハイブン社は新規低分子 CGRP 拮抗薬ポートフォリオに関して  
グローバルな独占的製品化の権利を取得する*

*最も開発が進んでいる候補薬である HTL0022562 は非臨床試験段階に入っており、  
臨床試験へ進めるに値する有望かつ他の同種同効薬に優る特性を有している*

*当社グループは、契約一時金 10 百万米ドルを受領し、さらに、総額で最大 370 百万米ドルの  
マイルストーンや段階的ロイヤリティを受領する権利を有している*

当社グループは、Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下、「バイオハイブン社」) と、グローバルな研究開発提携および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。

本契約に基づき、バイオハイブン社は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) を介して発症する疾患の治療薬として当社グループが見出した新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬ポートフォリオの開発・製造および販売に関するグローバルな独占的権利を有することとなります。このポートフォリオには、すでに非臨床試験段階に入っており、臨床試験へ進めるに値する有望かつ他の同種同効薬に優る特性を示している最も開発が進んでいる候補薬である HTL0022562 が含まれます。

一方、当社グループは、本契約により現金およびバイオハイブン社の普通株式の形で契約一時金 10 百万米ドル (約 1,039 百万円<sup>1</sup>) および研究開発資金を受領することとなります。また、総額で最大 370 百万米ドル (約 384 億円<sup>1</sup>) の開発、販売承認および販売開始に伴うマイルストーンを受領する権利を有しています。さらに、本提携から生み出された製品が上市されれば販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。

<sup>1</sup> 米ドル=103.89 円

## PRESS RELEASE

バイオヘイブン社の最高経営責任者である Vlad Coric 氏は次のように述べています。「G タンパク質共役受容体 (GPCR) 創薬の世界的リーダーである Sosei Heptares と本契約を締結できることを喜ばしく思います。当社は、片頭痛の急性期治療を適応とする低分子経口 CGRP 受容体拮抗薬である NURTEC™ ODT (rimegepant) を本年3月に米国で発売するとともに、片頭痛の予防的治療を適応とする適応追加申請 (sNDA) を提出しており、処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了目標時期は 2021 年第 2 四半期です。また、同じく片頭痛の急性期治療を目的とした CGRP 受容体拮抗薬点鼻剤である vazegepant を最初の主要試験に進捗させています。今後 HTL0022562 などの新規治療薬候補を臨床試験に進めることにより、CGRP を介する片頭痛以外の疾患についても可能性を探るよう努めています。」

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。「新規 CGRP 受容体拮抗薬ポートフォリオに関する本提携およびライセンス契約を締結できたことを喜ばしく思います。HTL0022562 については、すでに綿密な計画に基づいた非臨床試験が進められており、バイオヘイブン社の CGRP に関する専門的知見とリソースにより、本化合物およびその他の有望な CGRP 拮抗薬候補を臨床試験に進めることが可能になると確信しています。本契約は、創薬、初期開発及び提携を通じて持続可能な収益性を達成するという当社グループの戦略が着実に実行されていることを示しています。本提携は、私たちが複数ターゲットを対象にした基盤技術提携の実現と並行して、特定の疾患ターゲットに対して、戦略的に重要な医薬品候補を初期開発まで進捗させ、魅力的な提携の機会を創り出せる能力を有しているということを示しています。CGRP をターゲットにした治療法の臨床開発における世界的リーダーであるバイオヘイブン社と本提携に取り組んでいくことを楽しみにしています。」

以上

### 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、アストラゼネカ社、ジェネンテック社 (ロシュ・グループ)、ノバルティス社、ファイザー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。

## PRESS RELEASE

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

LinkedIn: [@soseiheptaresco](https://www.linkedin.com/company/soseiheptaresco)

Twitter: [@soseiheptaresco](https://twitter.com/soseiheptaresco)

YouTube: [@soseiheptaresco](https://www.youtube.com/channel/UCsoseiheptaresco)

### バイオヘイブン社について

バイオヘイブン社（NYSE : BHVN）は、希少疾患を含む衰弱性の神経疾患および神経精神疾患の患者の生活を改善するための、革新的かつベスト・イン・クラスの医薬品ポートフォリオを保有する商業化ステージのバイオ医薬品企業です。バイオヘイブン社のニューロイノベーション・ポートフォリオには、FDA 認可済の片頭痛の急性期治療を適応とする NURTEC™ ODT（rimegepant）に加えて、片頭痛の急性期治療および予防的治療のための CGRP 受容体拮抗薬、強迫性障害、アルツハイマー病および脊髄小脳失調症を対象としたグルタミン酸受容体モジュレーター、多系統萎縮症および筋萎縮性側索硬化症を対象としたミエロペルオキシダーゼ（MPO）阻害剤の 3 つの異なるメカニズムプラットフォームにわたる後期開発候補品の幅広いパイプラインが含まれます。バイオヘイブン社の詳細につきましては同社ウェブサイト [www.biohavenpharma.com](http://www.biohavenpharma.com) をご覧ください。

NURTEC は Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC の登録商標です。

### CGRP について

カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）は、複数の神経炎症性疾患および神経免疫疾患に関与すると考えられている重要な神経ペプチドです。CGRP 受容体拮抗薬は、片頭痛などの CGRP を介した疾患の病理学的シグナルを阻害します。片頭痛における本アプローチの成功に続いて、バイオヘイブン社は COVID-19 を含む他の神経炎症性疾患および神経免疫疾患における本アプローチの持つ可能性を追求しています。