

2023年7月3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 東証プライム)
代表者 代表執行役社長 CEO
クリストファー・カーギル
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)

統合失調症のファーストインクラス治療薬候補である GPR52 受容体作動薬 HTL0048149 の第 I 相臨床試験における最初の被験者への投与のお知らせ

*HTL0048149 は既存の抗精神病薬に見られる副作用を伴わない
統合失調症の陽性症状、陰性症状および認知機能障害を治療しうる
1日1回の経口治療薬として設計*

G タンパク質共役受容体に対する構造ベース創薬（以下「SBDD」）および開発の世界的リーダーである当社グループは、統合失調症および関連神経疾患の治療薬として、ファーストインクラスの治療薬候補である GPR52 受容体作動薬（HTL0048149）の第 I 相臨床試験で、最初の被験者への投与を行いましたのでお知らせいたします。

HTL0048149 は、抗精神病および認知機能改善作用を持ち、既存の抗精神病薬に見られる副作用がない 1日1回の経口低分子治療薬として、当社グループの StaR[®]技術および SBDD プラットフォームにより生み出されました。HTL0048149 は、脳内のオーファン受容体である GPR52 受容体を標的とすることで、統合失調症に伴う陽性症状（精神病、妄想、幻覚など）、陰性症状（引きこもりなど）および認知機能障害（注意力、作業記憶、実行機能など）の改善を目指します。

このような新規の作用機序により、HTL0048149 は、既存の抗精神病薬で効果がない、あるいは副作用のために服薬が継続できない多くの統合失調症の患者さまのお役に立つことを目指しています。なお、既存の医薬品は、陰性症状や認知症状において十分な治療効果を得ることができていません。

本第 I 相臨床試験は 2 つのパートから構成される、18~55 歳の健常人を対象とした、HTL0048149 の安全性、薬物動態、薬力学的作用を検討する、無作為化二重盲検プラセボ対照、単回および反復投与用量漸増試験です。本試験は、英国で実施され、最初のデータリードアウトは 12~18 カ月後になる予定です。

PRESS RELEASE

Heptares Therapeutics 社長で英国研究開発ヘッドのマット・バーズは、次のように述べています。「自社開発品であるファーストインクラスの本新薬候補が臨床試験に進んだことは、当社グループにとって非常に重要なマイルストーンです。これは、統合失調症の患者さまのアンメットニーズにお応えするための標的として GPR52 受容体を選定し、その後、望ましいプロファイルを持ったファーストインクラスとなりえる新規の低分子作動薬を設計するという、綿密な社内プログラムの成果といえます。HTL0048149の創薬段階から臨床試験への進捗は、当社グループのプラットフォーム、創薬およびトランスレーショナルメディスンにおける専門知識を結集して、質の高い新薬候補を創出する StaR®/SBDD プラットフォームの力を示す素晴らしい事例です。」

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®技術なら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。当社グループは神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性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、バイオハイブン社、ジェネンテック社 (ロシュ・グループ)、GSK 社、Kallyope 社、イーライリリー社、ニューロクライン社、ノバルティス社、ファイザー社、武田薬品工業株式会社、Verily 社などの大手グローバル製薬企業および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://soseiheptares.com/> をご覧ください。

LinkedIn: [@soseiheptaresco](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)